



РЕЗОЛЮЦИЯ
научно-практической конференции
«Осенняя Академия онкологов России»

г. Сочи

28-29 октября 2022 г.

Настоящая резолюция научно-практической конференции «Осенняя Академия онкологов России» (далее по тексту – Резолюция) представляет собой консолидированный документ, содержащий предложения спикеров и членов организационного комитета научно-практической конференции с международным участием «Осенняя Академия онкологов России», прошедшей в г. Сочи 28-29 октября 2022 г.

Состав Организационного Комитета:

1. **Каприн Андрей Дмитриевич** – генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, главный внештатный специалист онколог Минздрава России, президент Общероссийского национального союза «Ассоциация онкологов России» (далее - АОР), академик РАН, д.м.н., профессор;
2. **Стилиди Иван Сократович** - директор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, главный внештатный специалист онколог Минздрава России, академик РАН, д.м.н., профессор;
3. **Каракулина Екатерина Валерьевна** - директор Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Министерства здравоохранения Российской Федерации;
4. **Беляев Алексей Михайлович** - директор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, главный внештатный специалист онколог Минздрава России в Северо-Западном федеральном округе, член – корреспондент РАН, д.м.н., профессор;
5. **Важенин Андрей Владимирович** - и.о. ректора ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России, главный внештатный специалист онколог, радиолог Минздрава России в Уральском федеральном округе, академик РАН, д.м.н., профессор;

6. **Драпкина Оксана Михайловна** - директор ФГБУ «НМИЦ терапии и профилактической медицины» Минздрава России, главный внештатный специалист по терапии и общей врачебной практике Минздрава России, академик РАН, д.м.н., профессор;

7. **Кит Олег Иванович** – генеральный директор ФГБУ «НМИЦ онкологии» Минздрава России, главный внештатный специалист онколог Минздрава России в Южном федеральном округе, академик РАН, д.м.н., профессор;

8. **Порханов Владимир Алексеевич** - главный врач ГБУЗ «Научно-исследовательский институт — Краевая клиническая больница № 1 им. проф. С.В. Очаповского», главный торакальный хирург Краснодарского края, заведующий кафедрой онкологии с курсом торакальной хирургии ФГБОУ ВО «КубГМУ» Минздрава России, Герой Труда РФ, академик РАН, д.м.н., профессор;

9. **Решетов Игорь Владимирович** –директор Института кластерной онкологии имени профессора Л.Л. Левшина Сеченовского университета, академик РАН, д.м.н., профессор;

10. **Хасанов Рустем Шамильевич** – директор Казанской государственной медицинской академии - филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, главный внештатный специалист онколог Минздрава России в Приволжском федеральном округе, член-корреспондент. РАН, д.м.н., профессор;

11. **Чойнзонов Евгений Лхаматирович** – директор НИИ онкологии Томского НИМЦ РАН, главный внештатный специалист онколог Минздрава России по Сибирскому федеральному округу, академик РАН, д.м.н., профессор;

12. **Гулидов Игорь Александрович** - руководитель отдела лучевой терапии, отделения протонной и фотонной терапии МРНЦ им. А.Ф. Цыба — филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, д.м.н., профессор;

13. **Доможирова Алла Сергеевна** – научный куратор программы Академии онкологов России, ученый секретарь ГБУЗ «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы, д.м.н.;

14. **Дрошнева Инна Викторовна** - заведующая отделением лучевой терапии МНИОИ им. П. А. Герцена — филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, исполнительный директор РАТРО, к.м.н.;

15. **Иванова Галина Евгеньевна** – заведующая кафедрой медицинской реабилитации ФДПО ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России,

главный внештатный специалист по медицинской реабилитации Минздрава России, д.м.н., профессор;

16. Омеляновский Виталий Владимирович - генеральный директор ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, д.м.н., профессор;

17. Хурцев Константин Владимирович - главный врач ГБУЗ «Ставропольский краевой клинический онкологический диспансер», главный внештатный специалист онколог Северо-Кавказского федерального округа.

Предложения по итогам выступлений 28 октября 2022 г.

I. ПРОБЛЕМНАЯ КОМИССИЯ НАУЧНОГО СОВЕТА РАН «СТРАТЕГИЯ ПЛАНИРОВАНИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОНКОЛОГИИ»

1. Выступление на тему: «Основные научные направления в клинической онкологии. Топ 5.»

Докладчик: Каприн Андрей Дмитриевич - генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, главный внештатный специалист онколог Минздрава России, президент Общероссийского национального союза «Ассоциация онкологов России» (далее - АОР), академик РАН, д.м.н., профессор;

Новые научные направления в онкологии, которые необходимо поддерживать и развивать:

- 1.1. RWD/RWE исследования;
- 1.2. Цифровые технологии;
- 1.3. Прецизионная медицина;
- 1.4. Новые направления в лекарственном противоопухолевом лечении;
- 1.5. Развитие направлений в преодолении резистентности к радионуклидной терапии.

Предложения.

1. Разработка концепции, нормативной базы и внедрение данных RWD/RWE в онкологии:

- RWD (РВД) - это информация о состоянии здоровья пациентов и/или об оказании медицинской помощи, полученные из различных источников вне рамок предрегистрационных рандомизированных клинических исследований.
- RWE — это клиническое свидетельство об использовании и потенциальных выгодах или рисках применения технологий здравоохранения, полученное в результате анализа данных реальной клинической практики.

Актуальность данных RWD/RWE в онкологии, обусловлена тем, что Рандомизированные Клинические Исследования (РКИ) обычно имеют список критериев приемлемости, который приводит к тому, что только небольшая часть пациентов имеет право на участие в КИ. Безопасность и эффективность лекарств, обнаруженных в этих испытаниях, не всегда поддаются прямому обобщению.

Однако, для системного подхода в решении задач это направления требуется следующие решения для внедрения данных RWD/RWE в онкологии.

Решения представлены с использованием резолюции III ежегодной научно-практической конференции с международным участием "Реальная клиническая практика в меняющемся мире. Вызовы и решения, сегодня и завтра", которая состоялась 29 сентября 2022 года:

1.1. В нормативно-правовом регулировании в России на национальном уровне необходимы:

1. Внесение изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств": дополнить ст. 4 определениями "реальная клиническая практика", "данные реальной клинической практики", "исследования реальной клинической практики", "доказательства, полученные на основе данных реальной клинической практики" (терминология требует гармонизации с учетом Решения Совета ЕЭК N 78 (ред. от 17.03.2022) "О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения").
2. Разработка наднациональных нормативно-правовых актов о порядке сбора, обработки и анализа данных реальной клинической практики РКП (RWD/RWE). Закрепление требований к методам сбора и анализа данных РКП (RWD/RWE) для дальнейшей оценки их целостности, корректности, прозрачности, качества; закрепление требований к методам работы с возможными ошибками данных; закрепление требований к источникам информации, которые могут использоваться для целей проведения исследований в соответствии с общими требованиями, закрепленными в нормативных актах ЕАЭС.
3. Данные РКП (RWD/RWE) и/или доказательства, полученные на основе анализа данных РКП (RWD/RWE), и их использование совместно с результатами клинических исследований должны в будущем (в среднесрочной или долгосрочной перспективе) получить возможность стать научным обоснованием для принятия регуляторных решений при внесении изменений в инструкции по медицинскому применению в отношении безопасности и эффективности ранее зарегистрированных лекарственных препаратов или решений о приостановлении применения лекарственного препарата, о включении/исключении из ограничительных перечней, а также подтверждать достоверность результатов клинического исследования для принятия регуляторных решений.
4. Внесение изменений в Постановление Правительства РФ от 28.11.2013 N 1086 "Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями": дополнить п. 5 формулировкой следующего содержания: "результатов применения ЛП для медицинского применения в реальной"

- клинической практике" после утверждения необходимых актов ЕАЭС по получению и использованию данных реальной клинической практики, а также при условии формирования позитивной правоприменительной практики.
5. Создание комплекса национальных стандартов, требований и этических принципов сбора, хранения и обработки данных реальной клинической практики.
 6. Необходимость поддержки национального регистра наблюдательных и иных исследований как публичного источника данных РКИ (RWD/RWE)
 7. Создание органа (комитета), контролирующего качество методик и инструментов для сбора и обработки данных реальной клинической практики.
 8. Внести в статью 2 Закона N 152-ФЗ определение термина "обезличенные персональные данные". Возможный подход: обезличенные персональные данные – совокупность структурированных и неструктурированных обезличенных (в том числе, посредством анонимизации и псевдонимизации) персональных данных больших объемов, для которых характерна высокая скорость изменчивости, которые подвергаются автоматической обработке с использованием компьютерных алгоритмов с целью выявления определенных корреляций, тенденций и закономерностей.
 9. Ввести в пункт 2 статьи 3 Закона N 152-ФЗ прямое исключение, указывающее, что не является оператором персональных данных лицо, которому передаются обезличенные персональные данные, касающиеся состояния здоровья, в целях обработки в рамках функционирования систем поддержки принятия врачебных решений.
 10. В пункте 9.1 части 1 статьи 6 Закона N 152-ФЗ указать, что не требуется согласие субъекта на обработку обезличенных персональных данных в научных и / или медицинских целях, связанных с созданием систем поддержки принятия врачебных решений.
 11. В пункте 9.1 части 1 статьи 6 Закона N 152-ФЗ указать, что не требуется согласие субъекта на обработку обезличенных персональных данных в научных и / или медицинских целях, связанных с созданием систем поддержки принятия врачебных решений.
 12. Необходимо также проработать возможность внесения корреспондирующих изменений в Закон N 323-ФЗ – о данных реальной клинической практики в частности их законности в принятии клинически врачебных решений, а также расширения функции врачебной комиссии с включением полномочий по назначению «off-label» терапии (вне рамок инструкций и при отсутствии регистрации на территории РФ) на основании данных РКИ (RWD/RWE)

1.2. В использовании данных РКИ (RWD/RWE) и доказательств, полученных на их основе, при оценке технологий здравоохранения в России на национальном уровне:

1. Внесение изменений в п. 55 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" "... анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, в том числе на основе данных реальной клинической практики".

2. Внесение изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утв. Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 N 871, в части учета доказательств реальной клинической практики проведении комплексной оценки лекарственных препаратов. В качестве базового варианта предлагается введение в шкалу оценки достоверности и убедительности доказательств дизайнов исследований РКИ (RWD/RWE) с присуждением им баллов, достаточных для набора порогового значения (в соответствии с общими требованиями, закрепленными в нормативных актах ЕАЭС по получению и использованию данных реальной клинической практики, а также при условии формирования позитивной правоприменительной практики).
3. Внесение изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утв. Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 N 871, в части обеспечения возможности включения в перечни при условии заключения соглашений о разделении рисков / условного возмещения (со сбором данных и доказательств РКИ (RWD/RWE)) (в соответствии с общими требованиями, закрепленными в нормативных актах ЕАЭС по получению и использованию данных реальной клинической практики, а также при условии формирования позитивной правоприменительной практики).

1.3. В использовании результатов исследований РКИ (RWD/RWE) при разработке клинических рекомендаций в России на национальном уровне:

1. Внесение изменений в Приложение 1 к Приказу Минздрава России от 28.02.2019 N 103н "Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации" в части возможности учета данных РКИ (RWD/RWE) при формировании клинических рекомендаций, а также использования таких данных профессиональными некоммерческими организациями при разработке / пересмотре клинических рекомендаций (в соответствии с общими требованиями, закрепленными в нормативных актах ЕАЭС по получению и использованию данных реальной клинической практики, а также при условии формирования позитивной правоприменительной практики).

1.4. В использовании данных и доказательств РКИ (RWD/RWE) при внедрении инновационных моделей лекарственного обеспечения в России на национальном уровне:

1. Совершенствование антимонопольного законодательства для исключения рисков необоснованного применения существующих норм к инновационным моделям лекарственного обеспечения.
2. Внедрение механизма учета данных РКИ (RWD/RWE) при анализе информации о клинической эффективности лекарственного препарата для

осуществления государственных закупок по инновационным моделям (в соответствии с общими требованиями, закрепленными в нормативных актах ЕАЭС по получению и использованию данных реальной клинической практики, а также при условии формирования позитивной правоприменительной практики).

3. Внедрение механизма учета данных РКИ (RWD/RWE) при оценке результативности лечения в модели соглашения о платеже по результатам терапии (в соответствии с общими требованиями, закрепленными в нормативных актах ЕАЭС по получению и использованию данных реальной клинической практики, а также при условии формирования позитивной правоприменительной практики).

1.5. При получении данных РКИ (RWD/RWE) при эксплуатации информационных систем в сфере здравоохранения в России на национальном уровне необходимы:

1. Внедрение обеспечительных мер по контролю качества данных, собираемых/вводимых в рамках информационных систем в сфере здравоохранения, включая медицинские информационные системы.
2. Разработка комплекса национальных стандартов и единой нормативно-справочной информации для кодирования медицинских записей с целью обеспечения совместимости и повышения интероперабельности данных реальной клинической практики, собираемых из медицинских информационных систем.
3. Создание и использования национального регистра наблюдательных и иных исследований, который позволит публиковать данные об исследованиях и их результатах с целью повышения уровня доступности данных реальной клинической практики.
4. При получении данных РКИ (RWD/RWE) при анализе / ведении регистров в России на национальном уровне необходимы:
 - Пересмотр подходов к ведению регистров в целях повышения качества и доступности источников достоверной научной информации о популяции больных, о назначаемой и применяемой терапии, об исходах лечения и т.д.,
 - Разработка и внедрение единого регистра по всем нозологиям, включая порядок межведомственного взаимодействия с целью ведения и обработки данных такого регистра, а также возможность предоставления ограниченного доступа для формирования данных РКИ со стороны медицинского и научного сообщества.
 - Установка обязательности использования регистров в клинической практике, а также в рамках оценки технологий в здравоохранении.
5. В соответствии с утвержденным постановлением Правительства РФ "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения", устанавливающей порядок сбора, хранения и доступа к данным реальной клинической практики на основании информационных систем в сфере здравоохранения, процедуры и сроков предоставления соответствующей информации. Целесообразно предусмотреть организацию системы доступа к данным РКИ (RWD/RWE) (а не к отдельным его подсистемам) медицинским специалистам, экспертам, ученым, негосударственным и коммерческим

компаниям (IT-сектору, фармацевтической индустрии, производителям медицинского и диагностического оборудования) путем проработки отдельного механизма, предоставляющего такой доступ, и обеспечивающего эффективную защиту персональных данных.

1.6. В нормативно-правовом регулировании на уровне ЕАЭС необходимо:

1. Стандартизировать подходы в отношении внедрения данных реальной клинической практики и/или доказательств, полученных на основе анализа данных реальной клинической практики, и их использования совместно с результатами клинических исследований для научного обоснования и принятия соответствующих регуляторных решений.
2. Разработать и унифицировать подходы к сбору, анализу и использованию данных реальной клинической практики, с разработкой единого регистра исследований РКП (RWD/RWE) в странах ЕАЭС, возможно на площадке уже используемых национальных регистров.
3. Необходимо содействие в ускорении принятия международных требований правил надлежащей клинической практики ICH GCP E6.
4. Необходимо разработать регуляторные подходы в отношении трансграничного переноса данных/приемлемости источников РКП и/или доказательств, полученных на основе анализа РКП.
5. Необходимо разработать специальные подходы в отношении использования данных РКП (RWD/RWE) и/или доказательств, полученных на основе анализа данных РКП (RWD/RWE), при проведении пострегистрационных клинических исследований и/или при организации фармаконадзора.

1.7. В организации межведомственного и экспертного взаимодействия необходимо:

1. Создать рабочие группы по решению вышеуказанных вопросов с целью скорейшего внедрения подхода РКП (RWD/RWE).

2. Разработка концепции, нормативной базы и внедрение ДКИ в онкологии:

1. Децентрализованное клиническое исследование (ДКИ) может охватывать различные организационные модели клинических исследований (РКИ, RWD/RWE).
- ДКИ чисто виртуальная модель доставки, при которой все учебные мероприятия и посещения проводятся удаленно по месту нахождения участника. Даже процесс информированного согласия проводится в электронном виде, онлайн или через приложение для планшета или смартфона. В данных исследованиях используются приложения для мобильных телефонов, такие как Apple ResearchKit, фитнес-трекеры и онлайн-оценки результатов, сообщаемых пациентами с использованием анкет PRO, для пассивного сбора данных (например, автоматическая передача информации, такой как режимы сна, собранные фитнес-трекером, в базу данных исследования) или активного сбора данных (например, через качество жизни или другие показатели результатов, выполненные участниками онлайн).

2.1. В использовании данных ДКИ и доказательств, полученных на их основе, при оценке технологий здравоохранения в России на национальном уровне:

1. Внесение изменений в ФЗ № 311 «Об обращении лекарственных средств» (изм.от 14 07 2022) Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе: данных о децентрализованном клиническом исследовании.
2. Негосударственным и коммерческим компаниям (IT-сектора) выйти с предложением о создании платформ и приложений для проведения ДКИ в онкологии.
3. Статья 36.2. Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий, Федерального закона от 29.07.2017 N 242-ФЗ, дополнить данным о возможности использования телемедицинских технологий для проведения ДКИ.

3. Разработка концепции «smart – устройств» на основе данных PGHD в онкологии с целью динамического наблюдения за онкологическим пациентом в ходе лекарственного противоопухолевого лечения:

- PGHD — это «данные, связанные со здоровьем, включая историю болезни, симптомы, биометрические данные, историю лечения, выбор образа жизни и другую информацию, созданную, записанную, собранную или полученную от пациентов или назначенных ими лиц (т.е. партнеров по уходу или тех, кто помочь им), чтобы помочь решить проблему со здоровьем.
 - Концепция «smart-устройств» представляет собой приложения и различные носимые устройства с беспроводной связью, которые помогают онкологическому пациенту и лечащему врачу при проведении лекарственного противоопухолевого лечения.
1. Целесообразно предусмотреть организацию системы динамического наблюдения за онкологическим пациентом на основе данных PGHD с использованием smart-устройств и доступа к данным smart-устройств медицинским специалистам, экспертам, ученым, путем проработки отдельного механизма, предоставляющего такой доступ, и обеспечивающего эффективную защиту персональных данных.
 2. Внедрение обеспечительных мер по контролю качества данных, собираемых/вводимых в рамках использования «smart-устройств» в сфере здравоохранения.
 3. Разработка комплекса национальных стандартов и единой нормативно-справочной информации для кодирования медицинских записей в рамках использования «smart-устройств» с целью обеспечения совместимости и повышения интероперабельности этих данных с медицинскими информационными системами онкологических учреждений.
 4. Необходимо также проработать возможность внесения корреспондирующих изменений в Закон N 323-ФЗ и 152-ФЗ
 5. Негосударственным и коммерческим компаниям (IT-сектора) выйти с предложением о создании таких приложений и устройств для онкологических пациентов.

4. Совершенствование системы прецизионной онкологии

- Прецизионная онкология объединяет диагностические, прогностические и терапевтические инновации, что позволяет онкологам определить конкретное течение ЗНО. Это открывает возможность для более точного, более эффективного и безопасного лечения.
 - Однако, вместе с соответствующими сопутствующими диагностическими тестами, использование препаратов для прецизионной онкологии представляет сложности при планировании, проведении и интерпретации клинических испытаний.
 - В настоящее время методы лечения, основанные на подходе прецизионной медицины, которые обеспечивают существенное клиническое улучшение, обеспечивают полный контроль над заболеваниями с меньшим числом серьезных побочных эффектов, приносят пользу большинству пациентов и дают пациентам шанс вернуться к нормальной жизни в течение длительного времени, являются исключениями, а не правилом.
1. Для более широкого применения прецизионной онкологии требуется инфраструктурная перестройка и надстройка. Создание системы: 1) оценки биомаркеров, 2) системы молекулярного консилиума 3) системы «peer-to-peer» (врач-молекулярный биолог, специализирующийся в онкологии) 4) системы биостатистической поддержки и анализа, использования искусственного интеллекта 5) создание инфраструктуры (эко-структуры) в поддержки принятия клинических решений.
 2. Целесообразно создание соответствующих пилотных проектов и центров в федеральных онкологических учреждениях.
 3. Необходима быстрая и качественная легализация диагностических тестов, используемых в прецизионной онкологии.
 4. Требуется постановление правительства «Об утверждении требований к зарегистрированному на территории Российской Федерации лекарственному препарату, применяемому в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, включение которого допускается в стандарты медицинской помощи взрослым и клинические рекомендации».
 5. Необходимо внесение изменений о прецизионной онкологии в 323-ФЗ, а также изменений полномочий врачебной комиссии в части определения возможности назначения по жизненным показаниям препаратов “off-label” в онкологии.
 6. Необходимо внесение изменений в Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 апреля 2018 г. N 186 "Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины", в части касающейся прецизионной онкологии.
 7. Профессиональным онкологическим сообществам выйти с предложениями в отношении создания диагностических панелей, устройств, биостатистических программ, инфраструктуры (эко-структуры), законодательных изменений необходимых для развития прецизионной онкологии.
 8. Государственным, негосударственным и коммерческим компаниям выйти с предложением о создании диагностических панелей, устройств, биостатистических программ, инфраструктуры (эко-структуры) на основании предложений профессиональных онкологических сообществ.

9. Программы, проекты и нормативная база, предназначенные для реализации прецизионной онкологии, должны пройти пилотное тестирование в реальных условиях и учитывать инфраструктуру и управленческие возможности, необходимые для достижения этих целей.
10. Аналитический подход и методология оценки и внедрения новых технологий прецизионной онкологии должны основываться на платежеспособности, а не на готовности платить.
11. Разработчики концепции прецизионной онкологии должны учитывать возможность получения пользы от диагностических и терапевтических процедур с учетом потребности общества.
12. Адекватная коммуникация для достижения консенсуса между различными заинтересованными сторонами в рамках организации системы прецизионной онкологии и системы здравоохранения гарантирует беспрепятственное и успешное достижение целей прецизионной онкологии.

5. Разработка новых противоопухолевых препаратов

- Биспецифические антитела, конъюгаты, иммуномобилизующие моноклональные Т-клеточные рецепторы против рака, низкомолекулярные структурные корректоры генов супрессоров опухолей – составляют новый и перспективный арсенал современного лекарственного противоопухолевого лечения
1. Создание и Развитие биоинженерных технологий, является перспективной стратегией развития лекарственного противоопухолевого лечения
- Развитие ядерной аптеки в онкологии.

Были установлены стандартизированные критерии ПЭТ/КТ ПСМА для отбора пациентов для радионуклидной терапии (РНТ) ^{177}Lu -ПСМА, но требуется дальнейшее уточнение для усиления терапевтического ответа.

2. Необходимо изучение факторов, способствующих резистентности к РНТ на основе PSMA, включают гетерогенность экспрессии PSMA в опухоли, неспособность доставить летальную дозу радиации к местам метастазирования, микроокружение опухоли и биологическую радиорезистентность опухоли.
3. Комбинация РНТ на основе ПСМА с потенциально синергическими агентами (например, ингибиторами иммунных контрольных точек, ингибиторами PARP, антиандрогенами, ингибиторами CDK-4/6) или РНТ с альфа-излучателями может улучшить терапевтический ответ.
4. Биологические мишени, отличные от PSMA, показали потенциал для тераностического применения при раке предстательной железы и в настоящее время исследуются.

6. В целях систематизации нормативно-правового регулирования 20-го декабря 2016-го года Дорожная карта «Хелснет» Национальной технологической инициативы одобрена решением президиума Совета при Президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию России.

В указанную дорожную карту вошло мероприятие «72. Внесение изменений в нормативные правовые акты РФ и стран ЕАЭС, в части упрощения процесса регистрации методов диагностики и скрининга на основе механизма LDT (Laboratory Developed Test), а также в IV квартале 2019 г. были приняты изменения в

нормативные правовые акты Российской Федерации, регулирующие процесс регистрации медицинских приборов и изделий, а также процесс лицензирования лабораторной деятельности».

Учитывая вышеизложенные инициативы необходимо:

2. Выступление на тему: «Развитие методологии научной организации фундаментальных и прикладных исследований в клинической медицине»

Докладчик: Решетов Игорь Владимирович - директор Института кластерной онкологии, заведующий кафедрой онкологии, радиотерапии и реконструктивной хирургии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, академик РАН, д.м.н., профессор

Предложения по повышению эффективности работы Секции клинической медицины РАН:

- 2.1. Придерживаться идеологии междисциплинарности в проведении Бюро.
- 2.2. Структурирование научных заявок по актуальности проблем в здравоохранении и их комплементарность Национальным проектам и Стратегии научно-технологического развития РФ.
- 2.3. Расширение количества вовлеченных ученых.
- 2.4. Использование современных средств коммуникаций для лучшего доведения информации в научном сообществе. Увеличение временных и пространственных возможностей для обсуждения научных проблем.
- 2.5. Мониторинг реализации постановлений, персональная курация. Обеспечение своевременной и качественной экспертизы проектов и предложений.

3. Выступление на тему: «Перспективные пути развития радиологической службы регионов в современных реалиях»

Докладчик: Важенин Андрей Владимирович - и.о. ректора ФГБОУ ВО «ЮУГМУ» Минздрава России, главный внештатный специалист онколог, радиолог Минздрава России в Уральском федеральном округе, академик РАН, д.м.н., профессор

Нереализованные возможности исследований и разработок в сфере онкологии **(может быть предложено к разработке):**

- 3.1. В области ЛТ и радиобиологии: расширение возможностей фракционирования, воздействия физических факторов, а также поиск новых источников излучения с высоким ОБЭ;
- 3.2. Разработка и производство отечественных комплексов для проведения ЛТ, а также комплектующих к ним;
- 3.3. Исследование биоритмов как фактора, повышающего эффективность лечения (циркадные ритмы);
- 3.4. Разработка отечественных конструкций для иммобилизации из термопластических материалов;

- 3.5. Планирование операций при помощи виртуальной реальности (VR), а также использование технологии для уменьшения потребности в наркозе и анестетиках, в том числе, при биопсии;
- 3.6. Комплексные программы реабилитации для онкологических пациентов;
- 3.7. Реконструктивные операции и доступное протезирование в онкологии;
- 3.8. Лазерные технологии в онкологии;
- 3.9. Системная экспертиза медицинских разработок и технологий.

4. Выступление на тему: «Что не учтено при лечении злокачественного процесса?»

Докладчик: Ашрафян Лев Андреевич - заместитель директора ФГБУ «НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии им. В.И. Кулакова» Минздрава России директор института онкогинекологии и маммологии, академик РАН, профессор, д.м.н.

Предлагаемые решения:

- 4.1. Использование необходимых дополнений специальной терапии злокачественных новообразований, а именно:
 - 4.1.1. Противовоспалительная терапия, которая складывается из блокады неоангиогенеза и блокады перепрограммирования опухоли;
 - 4.1.2. Применение Антикоагулянтов для блокады метастазирования;
 - 4.1.3. Пролонгированная противоопухолевая терапия, которая обеспечивает блокаду рецидива и резистентности опухоли.

Таким образом, сформируется принцип системного лекарственного сопровождения лечения опухолевого процесса, который должен составлять основу стандартов противоопухолевой терапии.

II. СЕКЦИЯ «ПЕРСПЕКТИВЫ ФЕДЕРАЛЬНОГО ПРОЕКТА «БОРЬБА С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ 2025-2030 гг.»

5. Выступление на тему: «Состояние и перспективы российской онкологической службы. Предложения по развитию Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» на период 2025-2030 гг.»

Докладчик: Каприн Андрей Дмитриевич - генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, главный внештатный специалист онколог Минздрава России, президент Общероссийского национального союза «Ассоциация онкологов России» (далее - АОР), академик РАН, д.м.н., профессор;

Основные направления развития онкологической службы базируются на развитии идеи персонифицированной медицины, внедрении новых технологий ядерной медицины на основе произведенных в России радиофармпрепаратов, применении инновационных хирургических технологий. Развитие телемедицинских технологий и кадрового резерва также важны. Отдельным пунктом стоит

производство собственной тяжелой техники, которая не будет уступать западным аналогам.

5.1 Перспективы развития ядерной медицины и лучевой терапии в России

Предложения по решению:

разработка и производство инновационных радиофармпрепаратов для диагностики и лечения онкологических и неонкологических заболеваний;
внедрение новых, апробированных в России технологий ядерной медицины и производство тяжелой диагностической и терапевтической техники;
в области развития технологий адронной лучевой терапии создание протокольных процедур дозиметрического контроля, модернизации комплексов планирования;
оказать всестороннюю поддержку развитию и внедрению отечественных комплексов дистанционной лучевой терапии («ОНИКС», «НЕЙТРОНИКС») и нового многофункционального брахитерапевтического аппарата «БРАХИУМ».

5.2. Ограниченное проведение методов диагностики мутаций опухолей в регионах.

Предложения по решению: для обеспечения доступности проведения генетических исследований необходимо внедрение молекулярно-генетического исследования методом высокопроизводительного секвенирования (NGS) в систему оказания онкологической помощи, что позволит обеспечить выявление редких мутаций при онкологических заболеваниях, повысив эффективность проводимой терапии и обеспечив достижение целевых показателей программы. Разработка и регистрации отечественных тест систем позволит обеспечить технологическую независимость, снизить затраты на проведение диагностики и повысит доступность среди пациентов.

5.3. Отсутствие процедуры контроля качества проведения молекулярно-генетических исследований.

Предложения по решению: формирование общегосударственной системы валидации качества работы лабораторий, выполняющих необходимые исследования, позволит повысить долю постановки правильного диагноза и определения тактики лечения, снижая нерациональное использование бюджетных средств и сокращая летальность от онкологических заболеваний.

5.4. Диспропорциональный уровень лекарственного обеспечения пациентов с онкологическими заболеваниями в субъектах РФ относительно клинических рекомендаций.

Предложения по решению: данная проблема может быть решена в рамках работы Комитета по клиническим рекомендациям АОР. Необходимо производить одновременный расчет тарифа на метод лечения с включением новых препаратов, что позволит своевременно закладывать финансирование и необходимые объемы случаев лечения с использованием новых схем. Для этих целей необходимо обеспечить устойчивый доступ к анализу данных ВИМИС и реестров счетов ОМС.

5.5. Дефицит врачей-онкологов в первичном звене регионов.

Предложения по решению: для реализации мероприятия необходимо выделение квот целевого набора для каждого субъекта РФ, что позволит планировать в среднесрочной перспективе кадровую наполняемость медицинских организаций.

Включение образовательных мероприятий по профилю «онкология» в систему повышения квалификации врачей общей практики позволит сформировать необходимые профессиональные компетенции. Формирование экономических стимулов в медицинских организациях первичного звена за счет бюджета субъекта привлечет специалистов.

5.6. Слабая осведомленность населения об онкологических заболеваниях

Предложения по решению: необходимо обеспечить охват граждан достоверной информацией о методах профилактики рака, диагностики, лечения и медицинских государственных организациях, оказывающих специализированную и высокотехнологичную медицинскую помощь в регионе. Одним из эффективных подходов является применение специальной маркировки интернет источников для подтверждения верификации информации. Проработка взаимодействия с IT и интернет компаниями для первоочередной выдачи информации о профилактике, лечении и возможности получить лекарственное обеспечение за счет средств ОМС из официальных источников.

5.7. Низкое качество патоморфологических исследований опухолей.

Предложения по решению: обеспечить качественную подготовку врачей-патологоанатомов в сфере диагностики онкологических заболеваний и обеспечение ими медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «онкология»; выделение квот целевого набора на программы ординатуры по специальности "патологическая анатомия" и профессиональной переподготовки в субъектах РФ. Необходимо производить пересмотр всех прижизненных патологоанатомических исследований на базе патологоанатомических центров региональных онкологических диспансеров.

5.8. Недостаточный уровень эффективности профилактических осмотров и диспансеризации в части скрининга онкологических заболеваний.

Предложения по решению: внедрить широкое использования мобильных диагностических комплексов и участия в мероприятиях второго этапа диспансеризации медицинских организаций, оказывающих специализированную медицинскую помощь пациентам с онкологическими заболеваниями. На региональном уровне необходимо индивидуализировать подходы к проведению диспансеризации: определять целевые группы населения, подлежащие обследованию, с учетом регионального уровня заболеваемости злокачественными новообразованиями в поло-возрастных группах.

5.9. Отсутствие единой цифровой платформы на территории РФ по анализу и обмену данными пациентов с онкологическими заболеваниями – федерального ракового регистра.

Предложения по решению: обеспечить модернизацию региональных сегментов государственного ракового регистра, как в части медицинской информационной системы, так и в плане инфраструктуры и кадрового обеспечения; требуется модернизация нормативных документов, регламентирующих эту деятельность, а также административная и финансовая поддержка направления.

6. Выступление на тему: «Состояние и перспективы российской службы детской онкологии и гематологии»

Докладчик: Новичкова Галина Анатольевна - генеральный директор ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, главный внештатный детский специалист онколог-гематолог Минздрава России, д.м.н., профессор

Проект решения:

6.1. Включить профили «детская онкология и гематология» и «детская онкология» (заболевания (состояния) по кодам МКБ-10: C00 - C97, D00 – D48) в Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями» на 2025-2030 гг.:

6.1.1. Показатели, характеризующие качество оказания онкологической и гематологической помощи детям:

- Снижение смертности от новообразований, в том числе от ЗНО, в возрастной группе 0 – 17 лет (числовой показатель на 100 000 населения соответствующей возрастной группы) - основной;

- Удельный вес больных с ЗНО, состоящих на учете 5 лет и более в возрастной группе 0 – 17 лет (%) – дополнительный;

- Удельный вес больных с ЗНО, прошедших медицинскую реабилитацию в возрастной группе 0 – 17 лет (%) – дополнительный;

6.1.2. Ключевые задачи и результаты Федерального проекта:

- строительство новых корпусов детских больниц и/или реконструкция имеющихся, где располагаются отделения по профилю «детская онкология и гематология» и «детская онкология»;

- переоснащение сети региональных медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным детского возраста по профилю «детская онкология и гематология» в 85 субъектах Российской Федерации в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи по профилю «детская онкология и гематология» (Приказ Минздрава России 05.02.2021 № 55н);

- финансовое обеспечение оказания медицинской помощи пациентам по профилю «детская онкология и гематология» и «детская онкология» в соответствии с клиническими рекомендациями и протоколами лечения;

- совершенствование кадрового обеспечения службы детской онкологии и гематологии.

6.2. Обеспечить возможность закупки медицинского оборудования медицинскими организациями, оказывающими медицинскую помощь по профилю «детская онкология и гематология» и «детская онкология» в рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями 2025-2030 гг. с учетом потребности службы детской онкологии и гематологии.

III. СЕКЦИЯ: «ОРГЗДРАВ В ОНКОЛОГИИ С БОЛЬШОЙ БУКВЫ»

7. Выступление на тему: «Профилактика онкологических заболеваний»

Докладчик: Драпкина Оксана Михайловна - директор ФГБУ «НМИЦ терапии и профилактической Медицины» Минздрава России, главный внештатный специалист по терапии и общей врачебной практике Минздрава России, академик РАН, д.м.н., профессор

Проект решения:

- 7.1. Рассмотреть целесообразность дополнения программы «Борьба с онкологическими заболеваниями» целевыми показателями качества выявления онкологических заболеваний (скрининга) в рамках профилактических мероприятий.
- 7.2. Привлечь к реализации мероприятий в рамках диспансеризации центры амбулаторной онкологической помощи, в том числе, с целью контроля за проведением лабораторных и инструментальных исследований (исследование кала на скрытую кровь, цитологическое исследование мазка из шейки матки, маммография с двойным прочтением, колоноскопия, эзофагогастродуоденоскопия, компьютерная томография легких).
- 7.3. Создать широкую сеть референс-центров цитологических и маммографических исследований.

8. Выступление на тему: «Обеспечение качества скрининга и диагностики онкологических заболеваний: значение телемедицинских и интеллектуальных технологий»

Докладчик: Васильев Юрий Александрович - директор ГБУЗ "Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицины Департамента здравоохранения города Москвы", главный специалист по лучевой и инструментальной диагностике Департамента здравоохранения г. Москвы, к.м.н.

Проект решения:

- 8.1. Рекомендовать органам исполнительной власти в сфере здравоохранения рассмотреть возможность актуализации нормативно-правовых актов в части обеспечения применения автоматизированного анализа результатов лучевых исследований, выполняемых в рамках массовых профилактических осмотров (скринингов).
- 8.2. Рекомендовать профессиональным сообществам и объединениям рассмотреть возможность включения в клинические рекомендации информации о применимости автоматизированного анализа результатов лучевых исследований, выполняемых в рамках массовых профилактических осмотров (скринингов), с целью повышения

доступности и качества медицинской помощи, повышения выявляемости онкологических и иных социально-значимых заболеваний.

9. Выступление на тему: «Перспективные ресурсы в совершенствовании профилактики онкологических заболеваний и их осложнений»

Докладчик: Хайлова Жанна Владимировна - заместитель директора МРНЦ им. А.Ф. Цыба - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, к.м.н.

Предложения:

9.1. Поддержать идею централизации и внедрения скринингов в рамках диспансеризации определенных групп взрослого населения в субъектах Российской Федерации на базе создаваемых региональных референс-центров.

9.2. Обеспечить производственный контроль правильности взятия мазка из шейки матки и окрашивания его по Папаниколау с последующим оформлением заключения цитологического исследования по терминологической классификации Бетесда (Bethesda); обеспечить производственный контроль правильности проведения исследования кала на скрытую кровь иммунохимическим методом.

9.3. Особому контролю подлежат пациенты у которых проводится лечения кардиотоксическими препаратами. Важно осуществлять мониторинг жизненно важных показателей.

10. Выступление на тему: «Достижения, проблемы и перспективы онкологической службы региона в реализации мероприятий Национального проекта.»

Докладчик: Хурцев Константин Владимирович - главный врач ГБУЗ «Ставропольский краевой клинический онкологический диспансер», главный внештатный специалист онколог Северо-Кавказского федерального округа

Проект решения:

10.1. С целью повышения эффективности диспансеризации и профилактических медицинских осмотров инициировать вопрос включения показателя «Доля злокачественных новообразований, выявленных на I-II стадии» в федеральный проект «Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи».

10.2. Инициировать вопрос дополнения перечня медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций в рамках проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями».

10.3. Провести аналитическую работу с целью определения потребности онкологической службы в диагностических исследованиях при постановке диагноза, в процессе специального лечения и при диспансерном наблюдении на основе клинических рекомендаций и инициировать вопрос установления отдельных

нормативов объемов и нормативов финансовых затрат на диагностические исследования по профилю «онкология» в Программе госгарантий.

10.4. Внести изменения в клинические рекомендации с конкретным указанием какие исследования проводятся всем пациентам не зависимо от локализации, стадии, группы учета, а какие по показаниям.

10.5. Привести к единым справочникам для ведения TNM в ФФОМС для выставления реестров и повседневной работе врачей-онкологов, ведения канцер-регистра. Создание единого справочника услуг для упрощения передачи информации на всех уровнях интеграции (ТФОМС - ЕГИСЗ),

10.6. Осуществлять своевременную актуализацию справочника схем лекарственной терапии в группировщике КСГ (с целью минимизации применения «прочих» схем);

10.7. Осуществлять своевременную синхронизацию федеральных серверов (ФРМО, ФРМР, РЭМД) между собой;

10.8. Обеспечить нормативное требование к созданию СЭМД в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ от 15 декабря 2014 г. № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению», от 5 августа 2022 г. № 530н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара и порядков их ведения».

10.9. Рассмотреть вопрос обеспечения онкологических пациентов лекарственными препаратами в амбулаторных условиях за счет средств ОМС, после чего, во избежание двойного финансирования исключить онкологических пациентов из постановления 890.

10.10. Внести изменений в приказ Минздрава России от 19 марта 2021 г. № 231н «Об утверждении порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения»:

- при проведении контроля учитывать полноту ресурсного обеспечения программы государственных гарантий (т.е. отсутствие дефицита объемов и финансов) для фактического выполнения и оказания медицинской помощи в соответствии с клиническими рекомендациями и стандартами оказания медицинской помощи;

- указать предельное суммарное количество запрашиваемой СМО первичной медицинской документации (плановая, внеплановая, в том числе тематическая, целевая экспертиза) при оказании медицинской помощи амбулаторно не более - 0,5%; при оказании медицинской помощи в дневном стационаре не более - 6%; при оказании медицинской помощи стационарно не более - 6%.

10.11. При нормировании работы врача-онколога учитывать дополнительную нагрузку, появившуюся в последнее время, но не нашедшую отражения в расчете коэффициента использования рабочего времени и норматива штатов.

11. Выступление на тему: «Целевые онкологические центры - как элемент стационар-сберегающих технологий и шаг для совершенствования онкологической помощи в РФ»

Докладчик: Доможирова Алла Сергеевна - ученый секретарь ГБУЗ «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения г. Москвы», научный куратор осенней Академии онкологов России, д.м.н.

Проект решения:

11.1. Внести предложение в ФП «Борьба с онкологическими заболеваниями 2025-2030» по внедрению в онкологическую практику нового структурного элемента онкологической службы – Целевой онкологический центр - на уровне медицинских организаций 2 и 3 уровня, оказывающих специализированную помощь пациентам с целевыми локализациями опухолей.

11.2. В числе первоочередных организовать Целевые онкологические центры Опухолей легкого и Опухолей молочной железы.

11.3. Функции данных организационных структур должны включать в себя: комплексное, в том числе – скрининговое, обследование целевой поло-возрастной группы (имеющие пиковые значения по заболеваемости, с корректировкой групп каждые три года), верификацию диагноза, специальное лечение и пожизненное диспансерное наблюдение.

11.4. Финансирование проекта в части оснащения медицинским оборудованием – за счет средств федерального бюджета (ФП БОЗ 2030), в части подготовки помещений – за счет бюджета региона, в части оплаты медицинских услуг – за счет территориального ФОМС с перераспределением средств с диспансеризации населения в части отдельных диагностических обследований или формирование отдельного комплексного тарифа (от обследования до лечения).

Предложения по итогам выступлений 29 октября 2022 г.

IV. КРУГЛЫЙ СТОЛ «УНИВЕРСИТЕТСКАЯ МЕДИЦИНА»

12. Выступление на тему: «Интеграция науки и практики: опыт Казанской онкологической школы»

Докладчик: Хасанов Рустем Шамильевич – главный внештатный специалист онколог Минздрава России в Приволжском федеральном округе, директор Казанской государственной медицинской академии – филиала ФГБОУ ДПО «Российская

медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, член-корр. РАН, д.м.н., профессор

Проект решения:

12.1. Для обеспечения высокого уровня образовательного процесса необходимо всестороннее, равноправное и взаимовыгодное взаимодействие коллектива кафедры и клинической базы; чрезвычайно важно сформировать связь между практическим звеном, образовательной организацией и научными подходами. Взаимодействие образовательной и лечебной организаций способствует более эффективному развитию здравоохранения и повышению уровня оказываемой медицинской помощи населению.

12.2. Преподаватели образовательных организаций должны:

- иметь доступ к работе с пациентами базы;
- участвовать в обходах с врачами, с привлечением ординаторов кафедры;
- вести клинические разборы с участием слушателей циклов и курирующих врачей базы.

12.3. Врачи клинической базы кафедры должны иметь возможность консультации с профессорско-преподавательским составом кафедры и проведения научной работы на базе кафедры, а также иметь доступ к образовательным ресурсам, как источнику новых знаний.

12.4. В обучении специалистов, оказывающих онкологическую помощь населению, должен быть применен мультидисциплинарный подход.

12.5. С целью развития новых подходов в диагностике, лечении и профилактике онкологических заболеваний сотрудники кафедр образовательной организации должны иметь доступ к высокотехнологичному оборудованию базы, для использования его в образовательном и научном процессе. Это позволит соединить практическую медицину и научные разработки, для обучения специалистов оказанию населению медицинской помощи высокого качества.

13. Выступление на тему: «Подготовка кадров по специальности онкология: современные реалии и новые направления»

Докладчик: Каганов Олег Игоревич - заведующий кафедрой онкологии ФГБОУ ВО «СГМУ» Минздрава России, заместитель главного врача по научной работе ГБУЗ «СОКОД», д.м.н.

Проект решения:

13.1. С целью повышения уровня подготовки ординаторов предлагаем в правилах приема ординаторов увеличить балльную оценку индивидуальных достижений претендентов за их участие в студенческих научных кружках, студенческих конференциях и оценивать рекомендации профильной кафедры и медицинского учреждения в баллах эквивалентных баллам за работу в должности медицинских работников во время и после учебы.

13.2. Включить в обсуждении подготовки ФГОС по онкологии в соответствии новых профессиональных стандартов врача-онколога представителей государственных образовательных учреждений.

13.3. Внести предложение о внесении для обсуждения в комитеты по научным исследованиям и образования РАН вопроса изменения нормативно-правовой базы в части проведения научных исследований на базе региональных медицинских учреждениях в рамках многоцентровых научных исследований под эгидой профильных федеральных учреждений.

V. КРУГЛЫЙ СТОЛ «МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ В ОНКОЛОГИИ»

14. Выступление на тему: «Принятие управленческих решений на основе данных»

Докладчик: Комаров Юрий Игоревич - заведующий отделом по организационно-методической работе с регионами ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова», к.м.н.

Проект решения:

14.1. Обеспечить доступ специалистов национальных медицинских исследовательских центров данными об оплаченной (не оплаченной) медицинской помощи (реестры счетов), по льготному лекарственному обеспечению пациентов курируемых субъектов Российской Федерации.

14.2. Разработать дополнительную образовательную программу для врачей-организаторов здравоохранения по направлению «Анализ данных».

15. Выступление на тему: «Автоматизированный анализ качества данных госпитального и популяционного раковых регистров»

Докладчик: Цветкова Татьяна Лазаревна - генеральный директор ООО «НОВЕЛ-СПб», к.т.н.

Проект решения:

15.1. В ВИМИС должны поступать данные из госпитальных регистров, медицинских информационных систем (далее – МИС) в стационарах и поликлиниках, из ЦАОП и

др., а популяционный раковый регистр должен получать данные из ВИМИС в виде структурированных электронных медицинских документов (СЭМД).

15.2. Любая информационная автоматизированная система (регистр, МИС и др.) должна включать блок автоматизированного анализа качества данных. Причем, анализ качества данных должен проводиться на этапе передачи данных, а не после передачи данных.

VI. КРУГЛЫЙ СТОЛ «РЕАБИЛИТАЦИЯ И КЛИНИЧЕСКОЕ ПИТАНИЕ В ФЕДЕРАЛЬНОМ ПРОЕКТЕ «БОРЬБА С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ 2025-2030 ГГ.»

16. Выступление на тему: «Роль нутритивной поддержки в лечении и реабилитации онкопациентов»

Докладчик: Обухова Ольга Аркадьевна - заведующая отделением медицинской реабилитации ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, к.м.н.

Проект решения:

16.1. Учесть при работе с клиническими рекомендациями по ведению пациентов с ЗНО вопрос обязательной оценки нутритивного статуса, своевременного и адекватного проведения нутритивной поддержки на всех этапах ведения пациента (там, где информация отсутствует или представлена не в полной мере).

17. Выступление на тему: «Приверженность нутритивной поддержке – обязательное условие ее эффективности. От формализации к реализации.»

Докладчик: Геворков Артем Рубенович - старший научный сотрудник, врач-радиотерапевт отделения лучевой терапии с модификацией МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, к.м.н.

Проект решения:

17.1. Привести в соответствие показатель частоты предоставления специализированного энтерального питания в стандартах оказания медицинской помощи реальной потребности пациентов в специализированном питании в соответствии с клиническими рекомендациями.

18. Выступление на тему: «Медико-экономические аспекты нутритивной поддержки больных злокачественными новообразованиями»

Докладчик: Гамеева Елена Владимировна - заместитель директора МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, д.м.н.

Проект решения:

18.1. Включить блок по нутритивной поддержке в федеральный проект по борьбе с онкологическими заболеваниями до 2030 г. как обязательный компонент подготовки и проведения противоопухолевого лечения и реабилитации пациентов.

18.2. Разработать КСГ по профилактике и лечению нутритивной недостаточности у онкологических пациентов.

VII. КРУГЛЫЙ СТОЛ «ВОПРОСЫ ОРГАНИЗАЦИИ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ РАДИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

Проект решения:

19.1. Лучевая терапия при определенных локализациях и стадии заболевания может являться альтернативой оперативному вмешательству.

19.2. поддержать инициативу РАТРО по возрождению разработок и производства отечественного радиотерапевтического оборудования и технологий и всемерно содействовать внедрению их в широкую клиническую практику.

19.3. Профессиональным сообществам совместно с ведущими кафедрами технических ВУЗов разработать программу подготовки и переподготовки медицинских физиков с целью восполнения их дефицита в медицинских организациях.

19.4. Решить проблему подготовки среднего медицинского персонала для работы на современной радиотерапевтической технике.

19.5. Внести в номенклатуру специальностей «радиационный технолог». Поручить РАТРО подготовить соответствующую документацию по дополнению номенклатуры специальностей среднего медицинского персонала специальностью «радиационный технолог» для работающих в сфере терапевтического использования ионизирующих излучений.

VIII. КРУГЛЫЙ СТОЛ «ЖИЗНЕУГРОЖАЮЩИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРОТИВООПУХОЛЕВОГО ЛЕЧЕНИЯ»

Проект решения:

20.1. Противоопухолевое лечение включает в себя оперативное лечение, лучевую, лекарственную терапию, поддерживающую (сопроводительную) терапию и реабилитацию.

20.2. Целевые показатели национальной программы «Борьба с онкологическими заболеваниями 2025-2030 гг.», должны включать современные критерии качества

оказания онкологической помощи: сохранение или улучшение качества жизни пациентов, снижение летальности, увеличение 5 и 10-летней общей выживаемости.

20.3. Поддерживающая (сопроводительная) терапия и реабилитация – являются неотъемлемыми и важными этапами современного противоопухолевого лечения.

20.4. Финансирование национальной программы «Борьбы с онкологическими заболеваниями 2025-2030 гг.» должно предусматривать возможность покрытия расходов, связанных с проведением поддерживающей (сопроводительной) терапии и реабилитации онкологических пациентов.

20.5. Обеспечить доступность поддерживающей (сопроводительной) терапии и реабилитации на всех уровнях оказания медицинской помощи: в амбулаторном звене - в поликлинике, ЦАОПах, диспансерах и онкологических клинических центрах, НМИЦ.

**Исполнительный директор
Общероссийского национального
союза «Ассоциация онкологов России»**

О.В. Левковский

**Президент
Общероссийского национального
союза «Ассоциация онкологов России»,
Академик РАН**

А.Д. Каприн

« 11 __ » ___ 11 _____ 2022 г.