

# **Алгоритм молекулярно-генетического тестирования НМРЛ – опыт МГОБ №62**

Демидова И.А., лаборатория молекулярной биологии ГАУЗ МГОБ 62 ДЗМ

## ***Инициатива Общества онкологов-химиотерапевтов***

- Создание программы

***«Совершенствование молекулярно-генетической диагностики в Российской Федерации с целью повышения эффективности противоопухолевого лечения»***

[www.cancergenome.ru](http://www.cancergenome.ru)



Данные Профессионального общества химиотерапевтов; [www.rosncoweb.ru](http://www.rosncoweb.ru) [www.cancergenome.ru](http://www.cancergenome.ru)

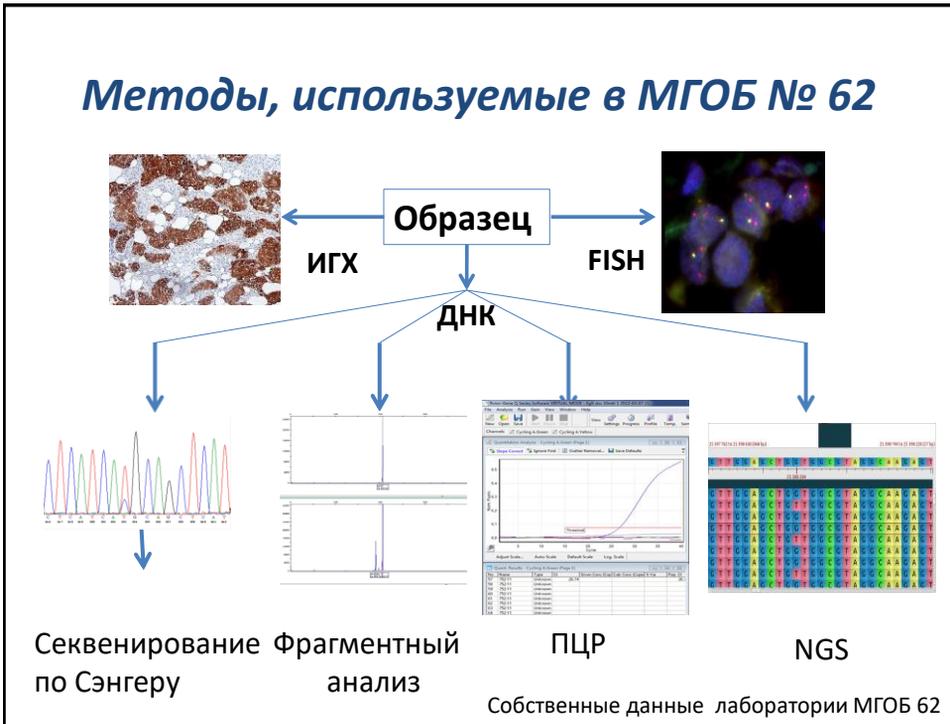


**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ  
МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКОЙ  
ДИАГНОСТИКИ  
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

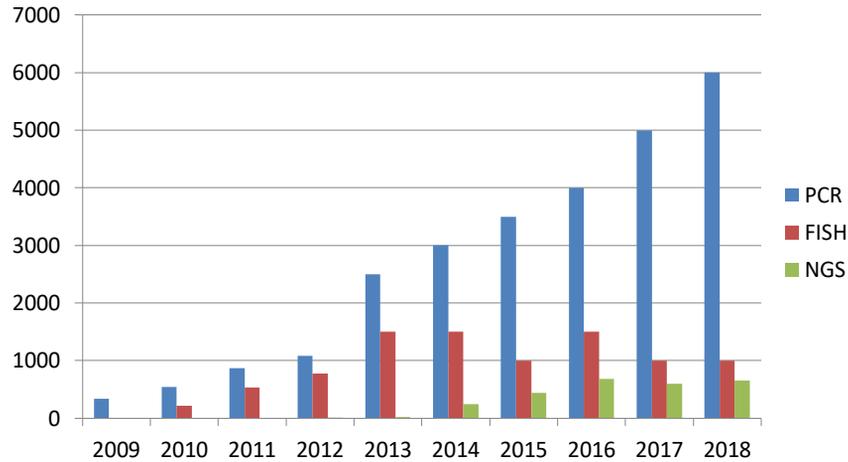


практическое руководство для врачей  
[www.cancergenome.ru](http://www.cancergenome.ru)

Практическое руководство для врачей. Информационный портал молекулярно-генетической диагностики онкологических заболеваний cancergenome.ru [Электронный ресурс], 31.07.15, URL: <http://www.cancergenome.ru/Files/pdf/buklet.pdf>



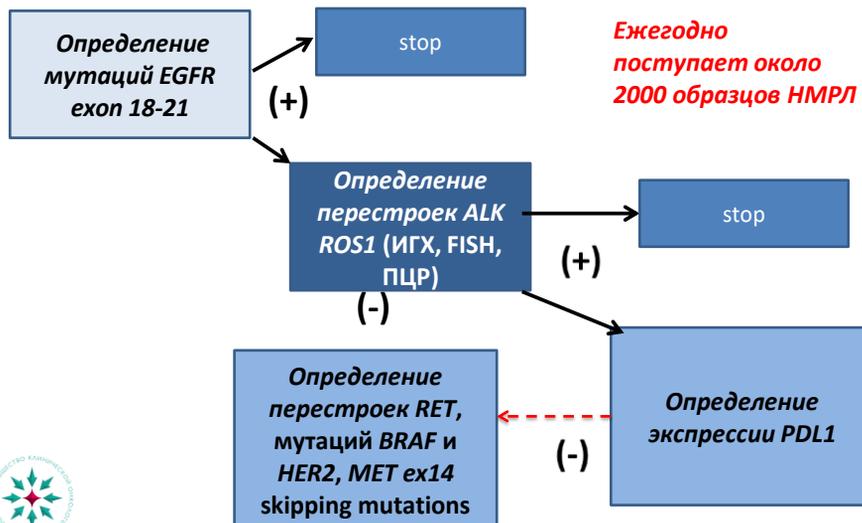
## Востребованность генетических анализов



NGS – секвенирование следующего поколения

Собственные данные лаборатории МГОБ 62

## Стандартный вариант тестирования в проекте RUSSCO



**Включение исследований для определения возможностей  
таргетной терапии в тарифное соглашение МГФОМС – 2019г**

Приложение № 6  
к Тарифному соглашению на 2019 год  
от «27» декабря 2018 года

**Тарифы на оплату медицинской помощи, оказываемой в амбулаторных условиях в рамках  
Территориальной программы ОМС, применяемые, в том числе для осуществления горизонтальных  
расчетов (за исключением профиля «стоматология»)**

Приложение № 8.2  
к Тарифному соглашению на 2019 год  
от «27» декабря 2018 года

**Тарифы на оплату медицинской помощи, оказываемой в стационарных условиях по отдельным  
медицинским услугам в рамках Территориальной программы ОМС**

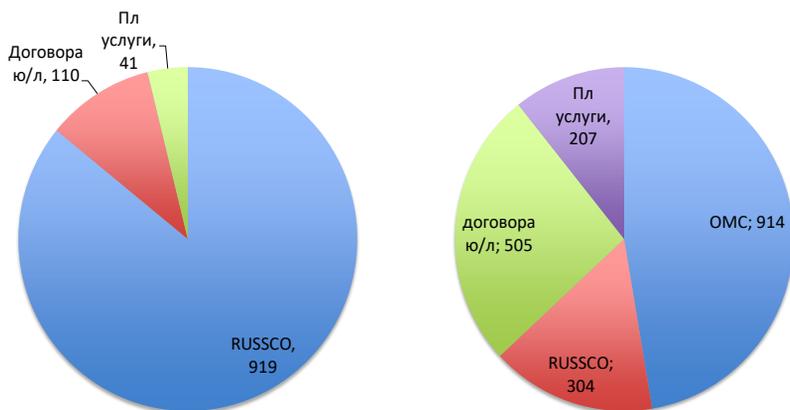
**Включение исследований для определения возможностей  
таргетной терапии в тарифное соглашение МГФОМС – 2019г**

29012	Молекулярно-генетический тест (Определение мутации в 15 экзоне гена BRAF)
29013	Молекулярно-генетический тест (Определение мутации в 18,19,20,21 экзонах гена EGFR)
29014	Молекулярно-генетический тест (Определение мутаций во 2, 3, 4 экзонах гена KRAS и во 2,3,4 экзонах гена NRAS)
29015	Молекулярно-генетический тест (Определение микросателлитной нестабильности методом ПЦР)
29016	Молекулярно-генетический тест (Определение мутаций в генах SKIT и PDGFRA при ГИСО)
29017	Тест методом FISH (Определение перестроек гена ALK методом FISH)
29018	Тест методом FISH (Определение перестроек гена ROS1 методом FISH)
29019	Тест методом FISH (Определение перестроек гена HER2 методом FISH)
29020	Иммуногистохимический тест (PD-L1)
29021	Иммуногистохимический тест (ALK)
29022	Иммуногистохимический тест (Her2)

### **Каким образом организовано тестирование в программе ОМС в МГОБ № 62**

- Тестирование пациентов, прикрепленных согласно районированию, производится при условии создания электронного направления в карте пациента врачом МГОБ №62 (в стационаре или поликлинике)
- Во всех других случаях (в том числе для пациентов из других районов г. Москвы) – при условии предоставления направления по форме 057/у-04

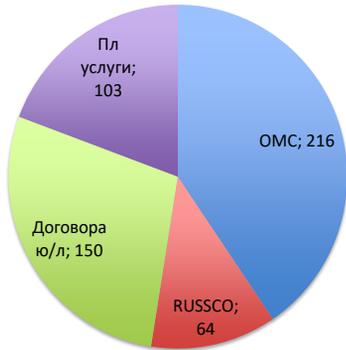
### **Распределение потоков по источнику финансирования в 1 кв 2019 г (в сравнении с 4 кв 2018)**



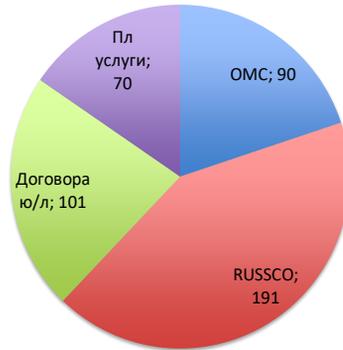
4 кв 2018 – всего 1070 пациентов

1 кв 2019 – всего 1925 пациентов

**Распределение потоков по источнику финансирования в 1 кв 2019 г (на примере исследований мутаций гена BRAF при меланоме и гена EGFR при НМРЛ)**

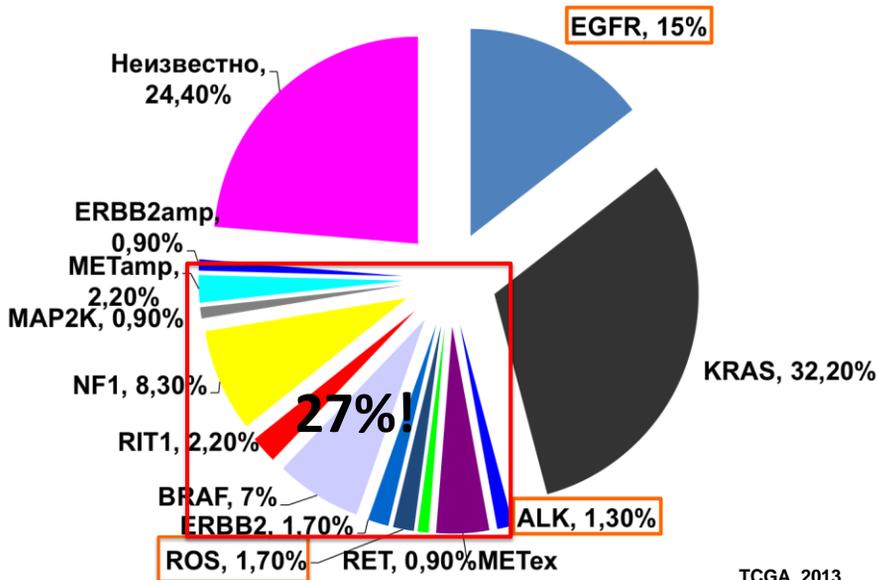


НМРЛ – всего 488 пациентов

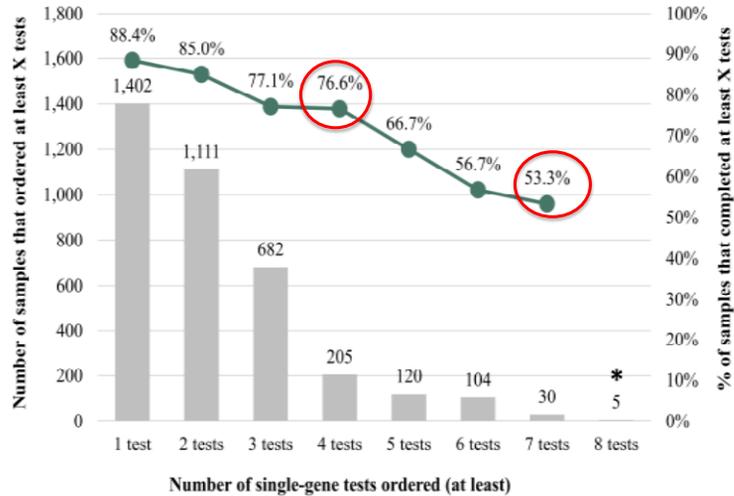


Меланома – всего 452 пациента

**Цели для таргетной терапии аденокарциномы легкого**



## Сложности поэтапного тестирования



Tiffany M et al. *Clin Lung Cancer* 2018

## Возможности высокопроизводительного секвенирования

Sample types	# single-gene tests, n slides (n samples with slides cut)								OncoPrint™ Dx Target Test
	1	2	3	4	5	6	7	8	
CNB, <25% tumor	2.7 (39)	4.8 (60)	5.9 (83)	9.5 (8)	9.0 (1)	12.4 (11)	18.3 (3)	16.0 (1)	1.0 (41)
CNB, ≥25% tumor	2.6 (118)	3.9 (208)	5.4 (241)	8.7 (47)	8.4 (10)	11.7 (44)	16.5 (13)	19.0 (2)	1.0 (28)
CNB unknown	1.4 (8)	N/A (0)	N/A (0)	2.0 (1)	N/A (0)	N/A (0)	N/A (0)	N/A (0)	N/A (0)
All CNB	2.6 (165)	4.1 (268)	5.5 (324)	8.7 (56)	8.5 (11)	11.8 (55)	16.8 (16)	18.0 (3)	1.0 (69)

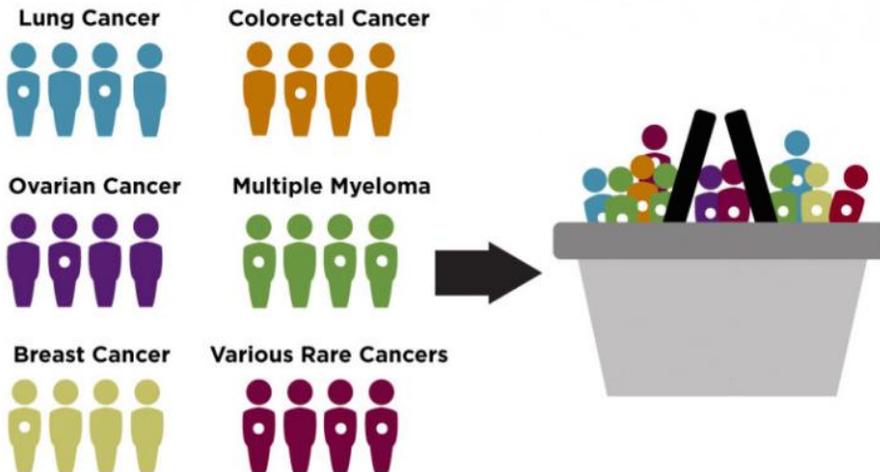
Tiffany M et al. *Clin Lung Cancer* 2018

## Возможности высокопроизводительного секвенирования

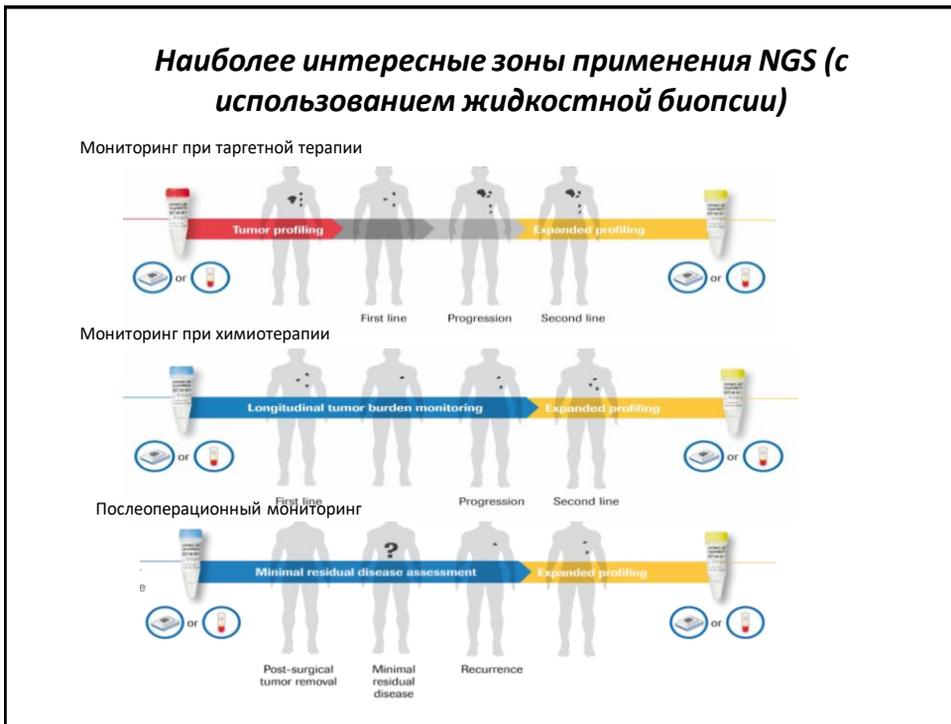
Sample types	# single-gene tests ordered per sample, % successful (n samples)								OncoPrint™ Dx Target Test
	≥1	≥2	≥3	≥4	≥5	≥6	≥7	≥8	
CNB, <25% tumor	95.7% (209)	87.1% (170)	70.0% (110)	70.8% (24)	62.5% (16)	60.0% (15)	*	*	70.7% (41)
CNB, ≥25% tumor	98.2% (685)	91.8% (570)	82.9% (362)	85.8% (120)	76.3% (76)	66.2% (65)	61.1% (18)	*	82.1% (28)
CNB unknown	8.5% (94)	2.1% (48)	0.0% (23)	0.0% (10)	*	*	*	*	*
<b>Total</b>	89.2% (988)	85.3% (788)	70.2% (495)	77.9% (154)	70.8% (96)	61.9% (84)	58.3% (24)	*	75.4% (69)

Tiffany M et al. *Clin Lung Cancer* 2018

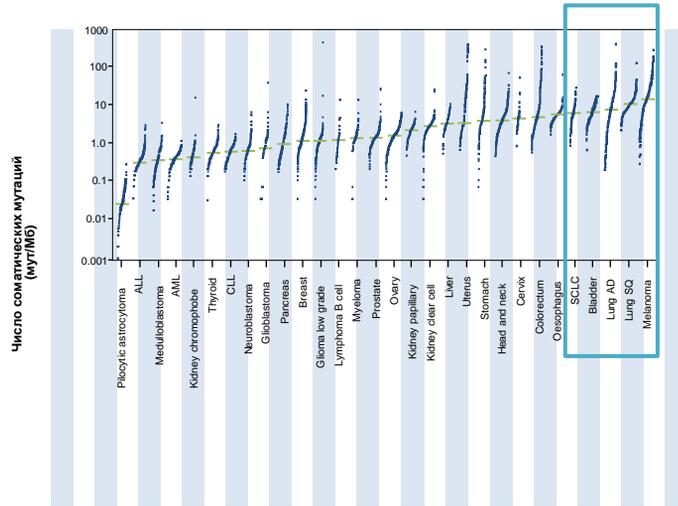
## Как используются новые технологии? Basket trials



Renfro et al *Cancer Letters* 2017

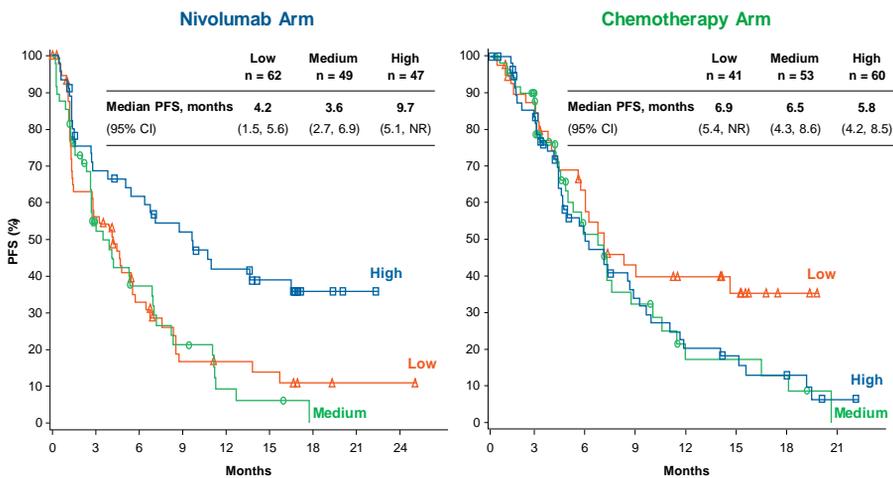


## Мутационная нагрузка как новый биомаркер



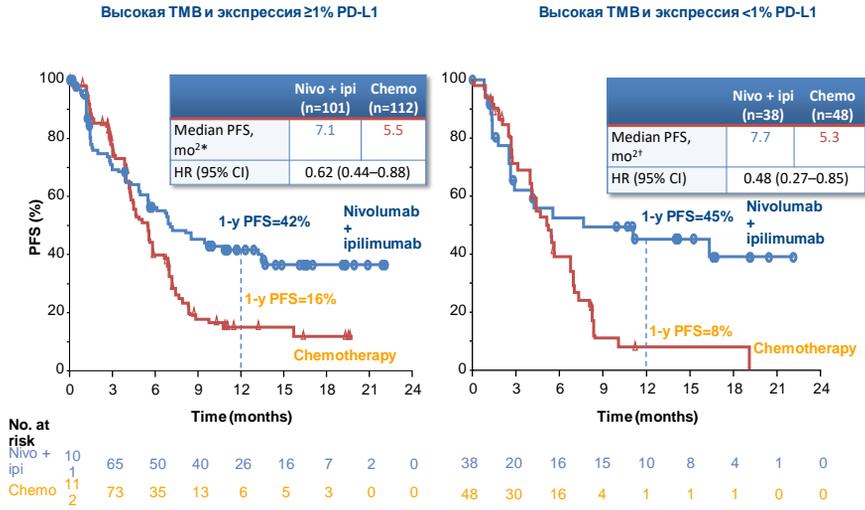
Alexandrov LB et al. *Nature*. 2013;500(7463):415-421.

## ВВП при учете уровня TMB – сравнение эффекта ХТ и ИТ CheckMate 026 TMB: Nivolumab in First-line NSCLC



Peters et al. AACR 2017

## Ниво+ Ипи vs ХТ в зависимости от экспрессии PDL1 и мутационной нагрузки (CheckMate 227)



Hellmann M et al. *N Engl J Med.* 2018;378(22):2093-2104

## Реально ли использование новых технологий в ежедневной практике?



Астрид Линдгрэн «Малыш и Карлсон»

***Спасибо за внимание!***