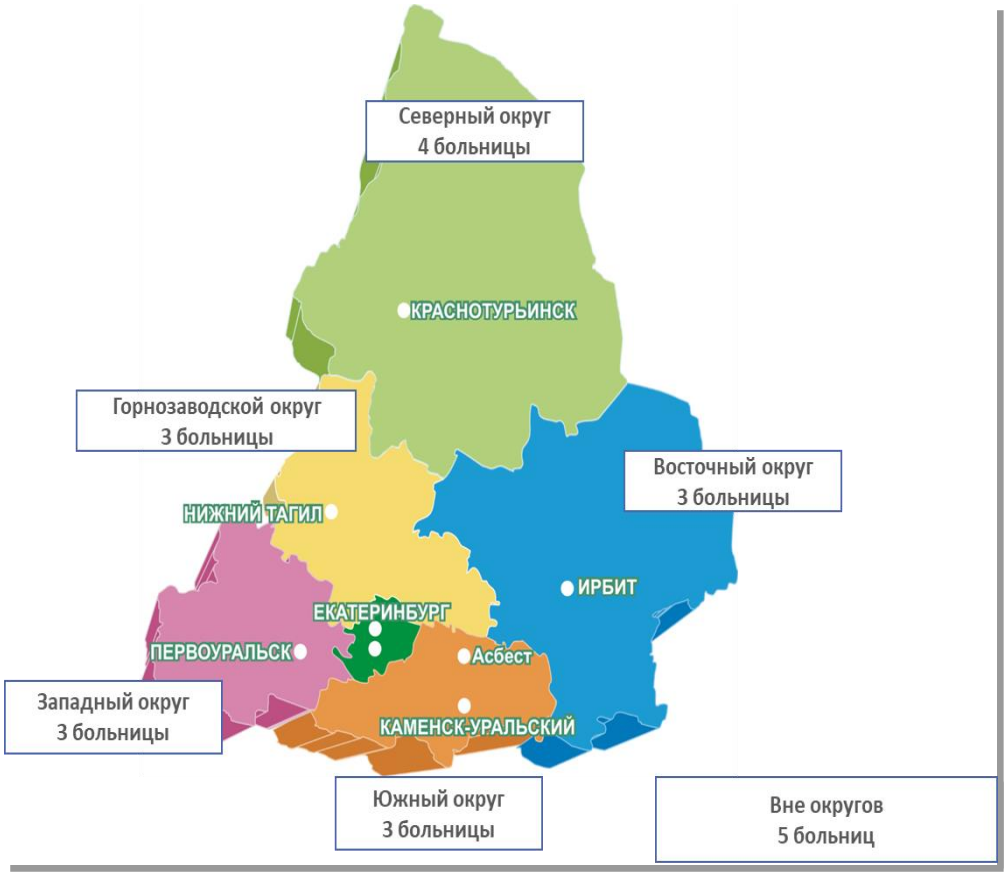
Опыт Свердловской области по диагностике и лечению ЗНО лимфоидной и кроветворной тканей"

Константинова Т.С.

05.06.2021

Свердловская область: паспорт гематологической службы

Площадь	194 тыс. км^2
Плотность населения	23 чел./км^2
Количество округов	5
Численность населения	**4290,9 тыс. чел.**
Количество детей и подростков	773501 чел.
Доля городского населения	84%



Паспорт гематологической службы Свердловской области	
Количество больниц с гематологическими отделениями и койками	22
Круглосуточных стационаров	12
Дневных стационаров	16
Количество врачей гематологов	38
Количество пациентов гематологического профиля на «Д» учете	Более 5000
Количество пациентов de novo в год	Около 800

Все пациенты со ЗНО лимфоидной и кроветворной тканей Свердловской области лечатся только у гематологов с 2013 года

ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1»

Областная больница- крупнейшее лечебное учреждение Уральского региона

Проводит пересадки костного мозга, почек, печени, сердца

- 19 хирургических отделений
- 9 терапевтических отделений
- 16 кафедр Уральского Медицинского Университета
- 24 доктора медицинских наук
- 87 кандидатов медицинских наук

Областной гематологический центр – один из 12 специализированных центров

На приемах гематолога более 15000 консультаций в год
В стационаре 1200-1300 госпитализаций (95-96% ЗНО)
Работа койки 430-450 ней в году
Структура госпитализаций:
Лимфомы - 46.9%
Острые лейкозы - 23.2%
Хронические лейкозы 25.8%
Трансплантации ГСКК 4,1%

ОБЛАСТНОЙ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР

Амбулаторно-поликлиническое отделение

- 5 к-д приемов
- Информационно-административный кабинет
- Доврачебный кабинет
- Процедурная/ манипуляционная

Отделение стационара

- 8 боксов трансплантации ГСК
- 6 коек ПХТ в асептическом блоке
- 12 коек интенсивной ПХТ
- 24 койки стандартная химиотерапия

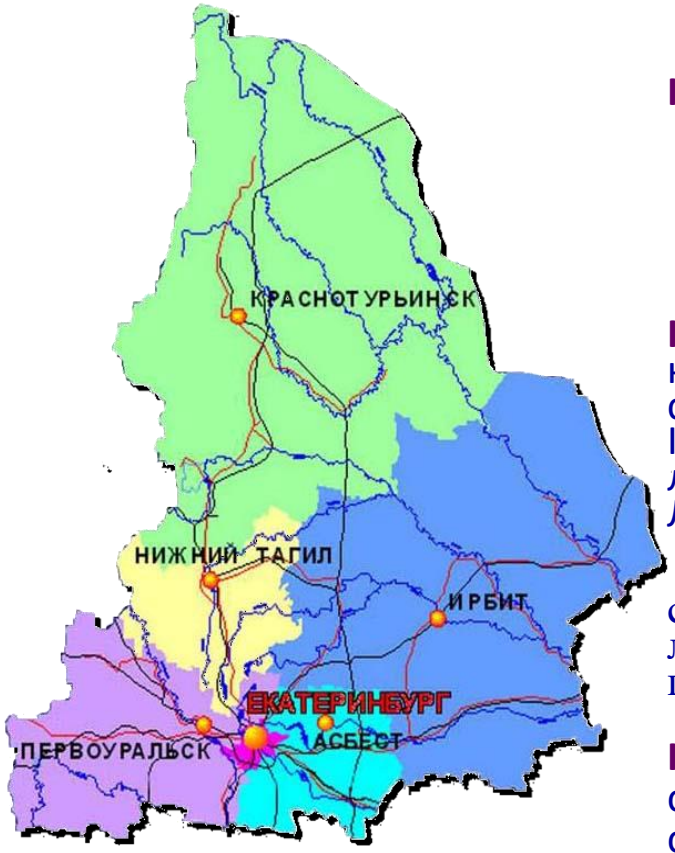
Дневной стационар

- 6 коек в 2 смены

- СПК
- РАО
- Ангиохирургия
- Гравитационная хирургия крови
- Лаборатории
- Отделение лучевой диагностики + ПЭТ
- Отделение функциональной диагностики
- Аптека и служба клинических фармакологов

ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЙ ОТДЕЛ

ЧЕТЫРЕХУРОВНЕВАЯ СИСТЕМА ОКАЗАНИЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ В СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ



IV уровень: аллогенные ТКМ — ГАУЗ СО «СОКБ №1»

III уровень: аутологичные ТКМ — ГАУЗ СО «СОКБ №1»

III уровень: индукция-консолидация ремиссии ОЛ и сверхагрессивных лимфом, II линия ПХТ, диагностика и лечение осложненных форм ЛПЗ и МПЗ — ГАУЗ СО «СОКБ №1» ГКБ №7

I уровень: стандартная индукция ремиссии лимфом и хронических лейкозов поддержка ремиссии ОЛ — Круглосуточные стационары в ЦГБ и ЦРБ

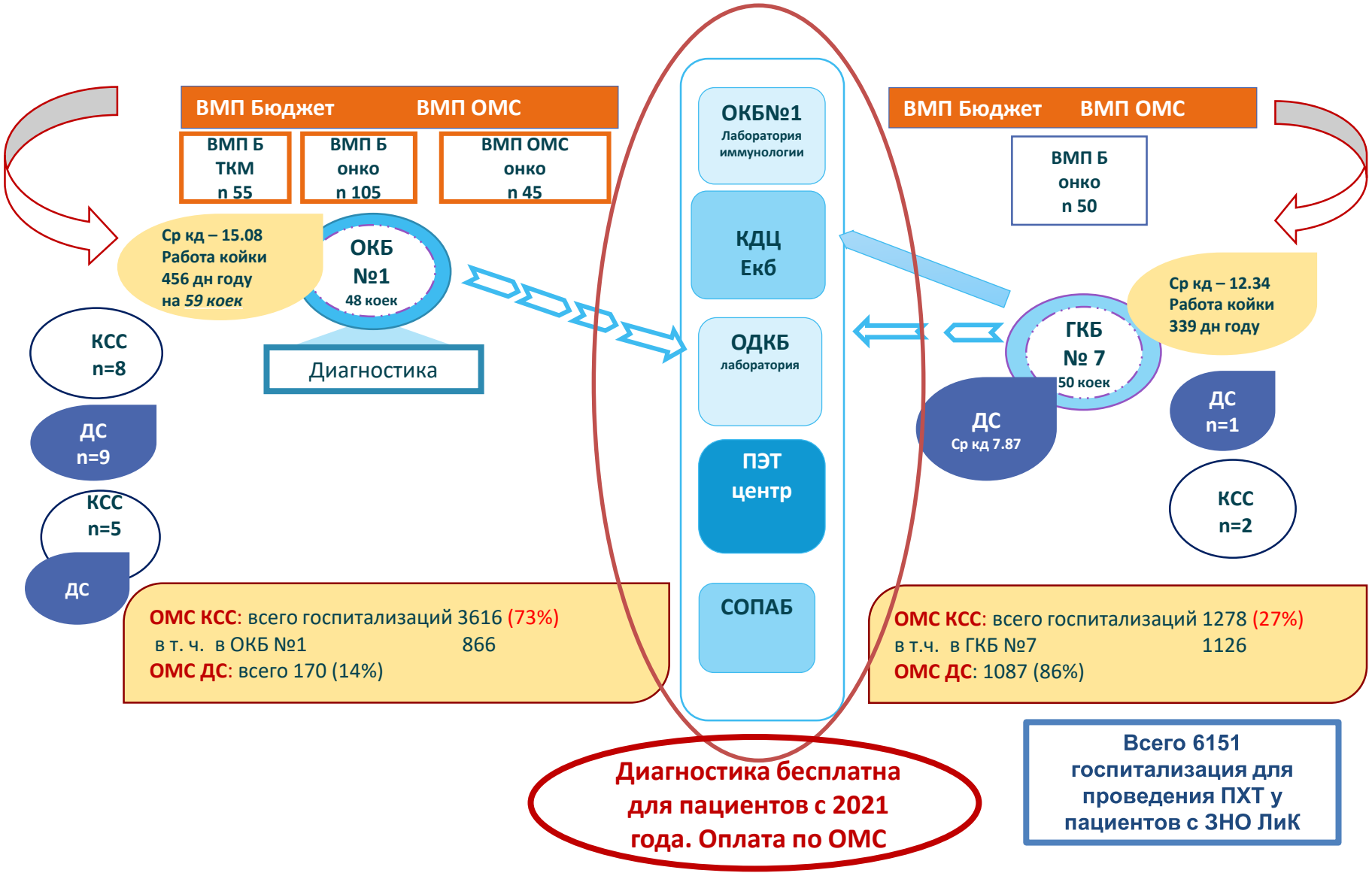
I уровень: стандартная ПХТ ЛПЗ и МПЗ, сдерживающая ХТ — Дневные стационары

ТКМ – трансплантация костного мозга;
ОЛ – острый лейкоз
ЛПЗ – лимфопролиферативные заболевания
МПЗ – миелопролиферативные заболевания
ПХТ – полихимиотерапия
ЦГБ – центральная городская больница
ЦРБ – центральная районная больница
СОКБ – Свердловская областная клиническая больница

Приказы по совершенствованию оказания медицинской помощи гематологическим пациентам в Свердловской области:
МЗ СО от 15.12.2009 № 1229
МЗ СО от 30.12.2011 № 1618
МЗ СО от 30.12.2011 № 1627
МЗ СО от 06.08.2013 № 1005
МЗ СО от 28.08.2014 № 1098
МЗ СО от 12.08.2017 № 1091

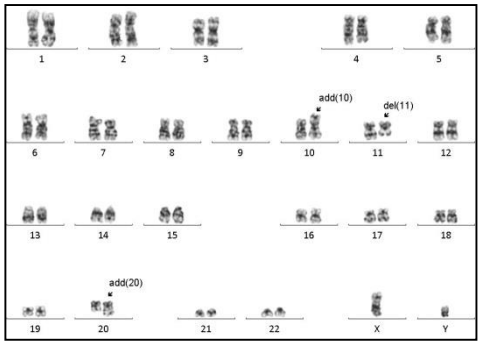
Приказы по развитию гематологической помощи в РФ:
- **Министерства здравоохранения РСФСР от 27.11.1967 №356**
- **Министерства здравоохранения СССР от 16.11.1988 №824**
- **Министерства здравоохранения РСФСР от 25.02.1991 №31**
- **Министерство здравоохранения РФ от 15.11.2012 № 930**
- **Министерство здравоохранения РФ от 12.12.2018 № 875н**

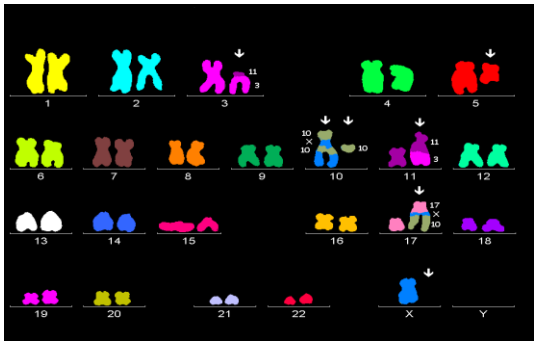
ФИНАНСИРОВАНИЕ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ЗНО ЛИМФОИДНОЙ И КРОВЕТВОРНОЙ ТКАНЕЙ В СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ В 2019г. (ВЗРОСЛЫЕ)



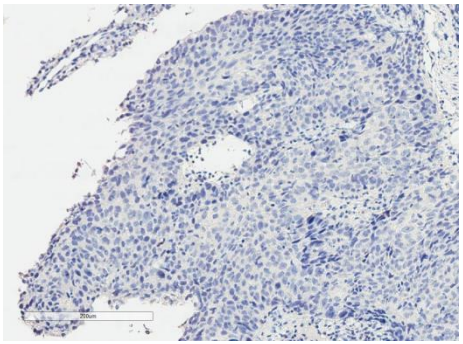
Основные диагностические технологии

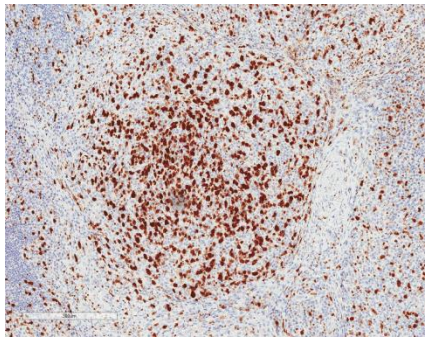
Цитогенетика и флуоресцентная гибридизация in situ



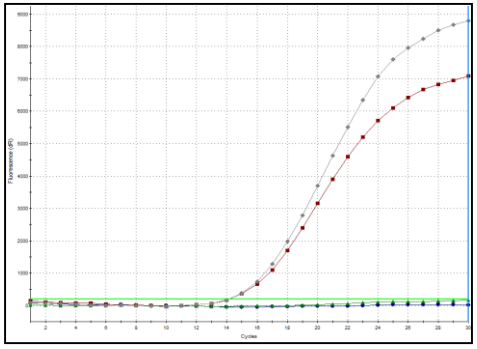


Гистология и иммуногистохимия

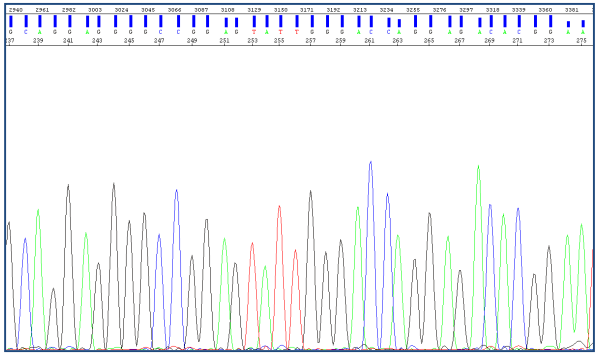




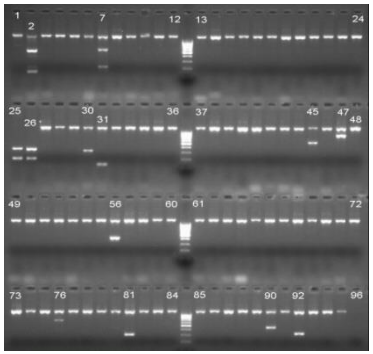
ПЦР



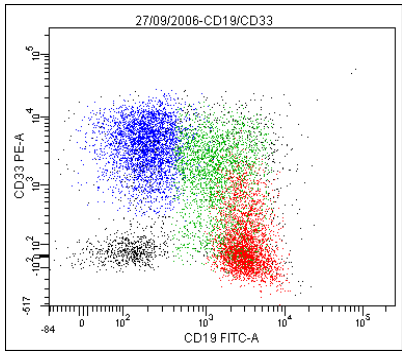
Секвенирование



HLA-типирование



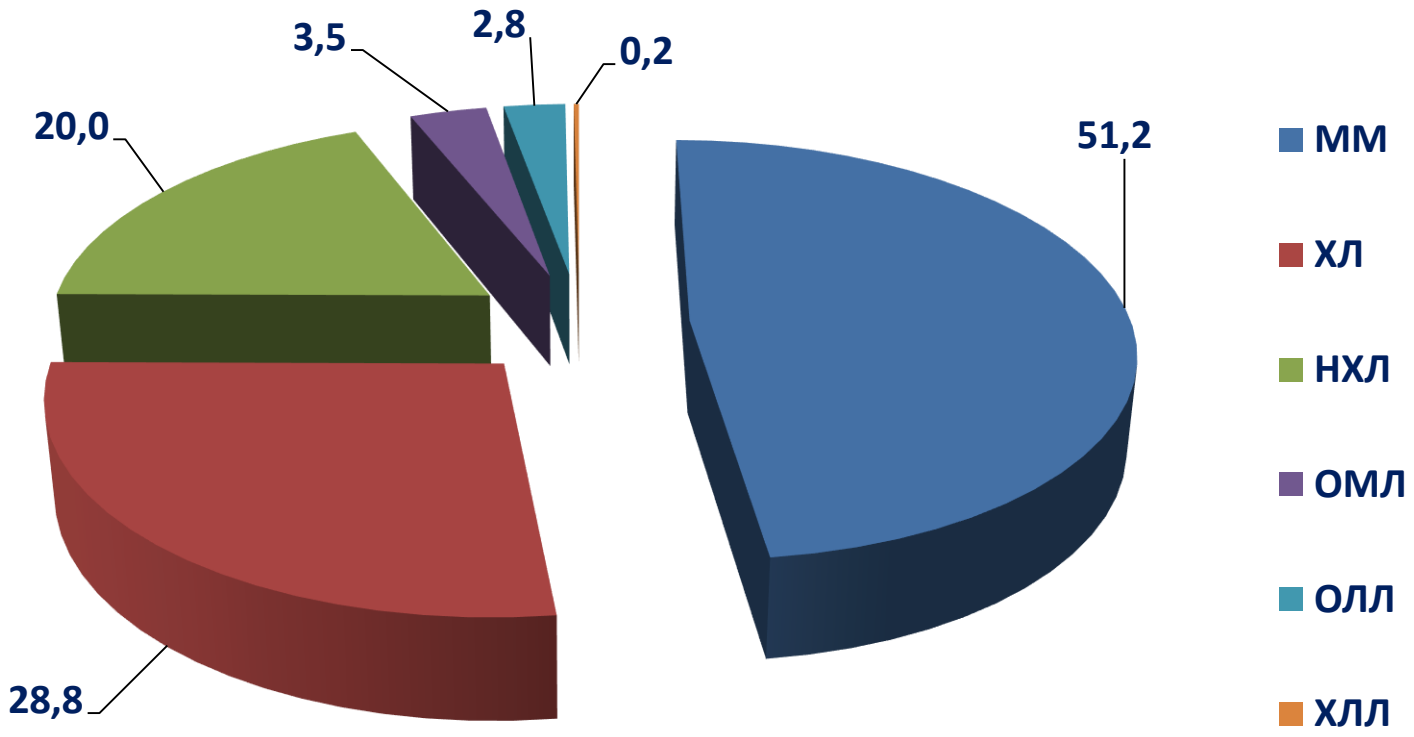
Проточная



ГАУЗ СО «СОКБ №1»

Нозологическая структура при аутологичных трансплантациях ГСК за период 1997-2020гг. (%)

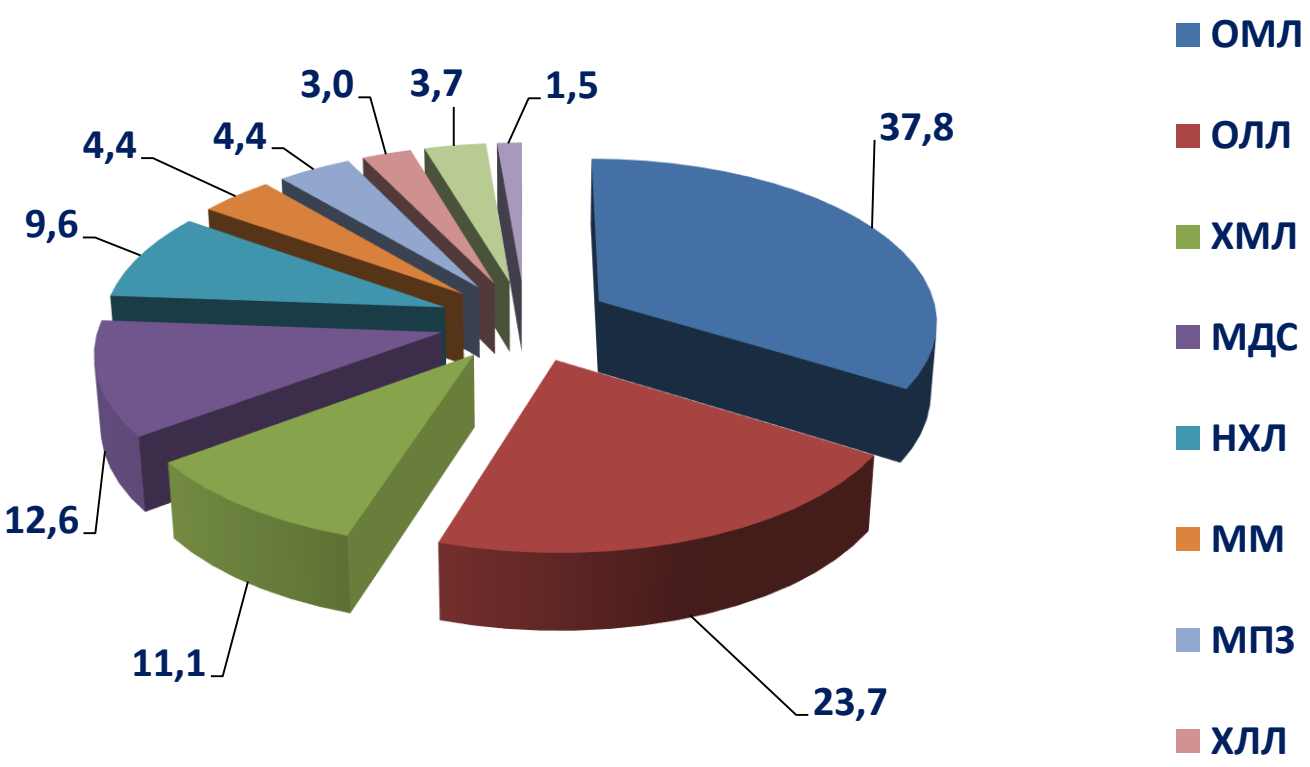
Абсолютное число трансплантаций – 487



ГАУЗ СО «СОКБ №1»

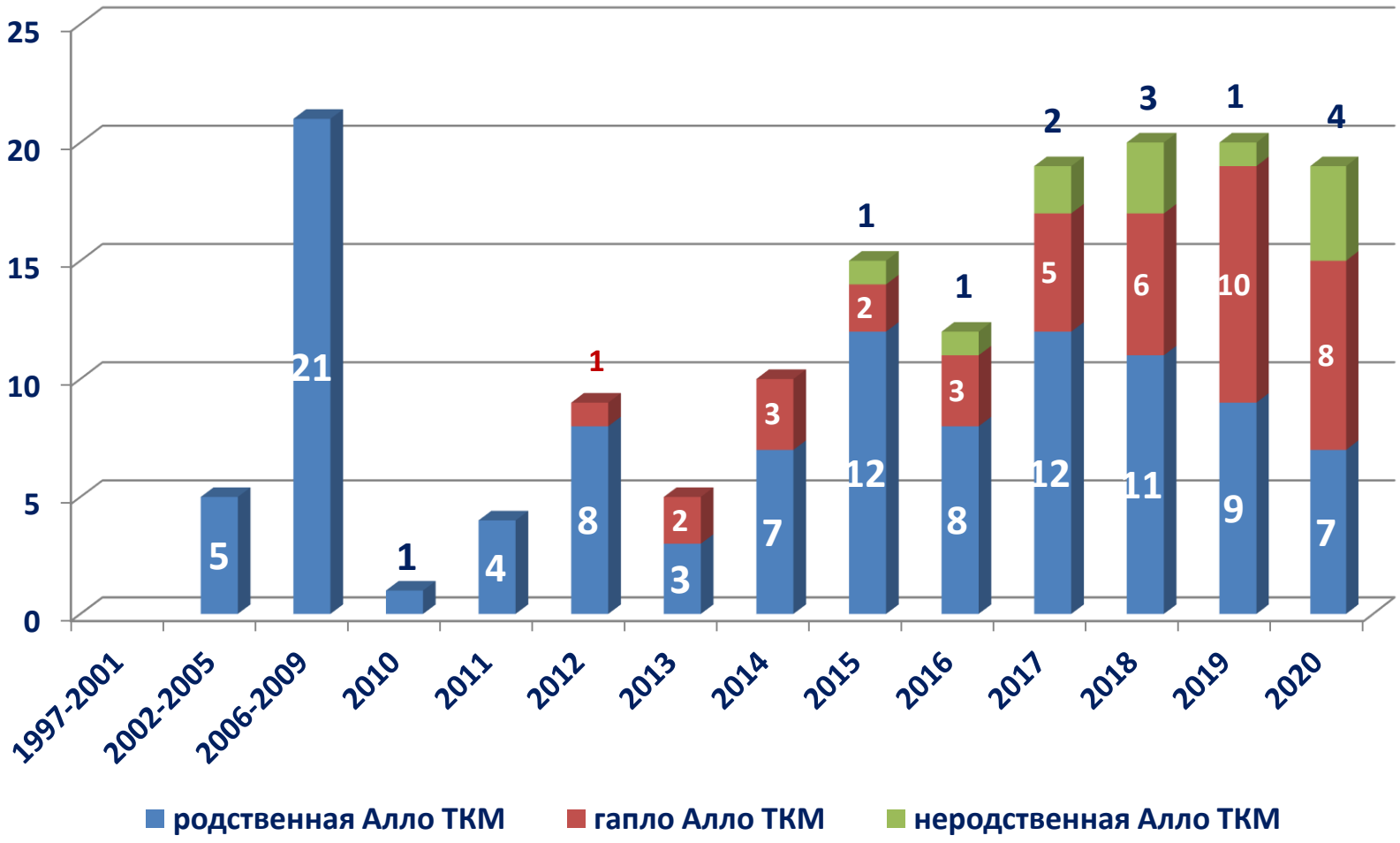
Нозологическая структура при аллогенных трансплантациях ГСК за период 2002-2020гг. (%)

Абсолютное количество трансплантаций – 162



ГАУЗ СО «СОКБ №1»

Динамика проведения аллогенных трансплантаций ГСК по видам за период 1997 – 2020гг. (абс.)



Кадры:

- **С 2010 года на кафедре пропедевтики внутренних болезней УГМА открыта ординатура по специальности гематология. 3 сотрудника академии являются гематологами ГАУЗ СО «СОКБ№1» и обеспечивают организацию непрерывного образовательного процесса по специальности**

Всего за прошедшие 10 лет:

- **10 врачей обучены или обучаются в ординатуре по гематологии (впервые за все годы работы медицинской академии, в 2020 г -3 ординатора),**
- **22 врачей прошли первичную переподготовку на цикле «гематология» (2012 году – 6 человек, 2013 году- 6 человек, в 2015 – 3 человека, 2016 -3, 2018 – 1 врач, 2019-1 врач, 2020 – 2 врача), получили сертификаты и работают по специальности,**
- **69 врачей обучились на циклах усовершенствования (2010 году -16 врачей, 2012 году – 3 врача, в 2013 – 2 врача, в 2015 – 20 врачей, 2016 – 2 врача, 2017 – 3 врача, 2018- 4 врача, 2019 -15 врачей, 2020 – 3 врача).**
- **Отделение гематологии «СОКБ№1» укомплектовано молодыми кадрами, продолжаем обучение молодежи для работы в других медицинских учреждениях Свердловскойобласти.**

Лекарственное обеспечение ЗНО ЛиК на амбулаторном этапе 2020г

- «14 ВЗН»: в регистре состоит 5101 чел. с ЗНО ЛИК, 13 чел. – болезнь Гоше, 74 чел. – после ТКМ, 396 чел. – гемофилия. В 2020 году оформлено направлений на включение в регистр, направлений на изменение сведений в регистре, извещений об исключении из регистра – 858

- « Файл исключения» (обеспечение лекарственными средствами, не входящими в ПЖВНЛС) – для 16 пациентов для получения Ибрутиниба, Венетоклакса, Помалидомида оформлены пакеты документов в соответствии с приказом МЗ СО от 08.02.2018 №167-П, включая заключение главного специалиста,

- «Орфанные заболевания» – сформирован регистр пациентов и заявка на лек. Обеспечение на 2020 год с предоставлением заключения главного специалиста
- для 26 пациентов: 7 –ПНГ на Экулизумаб, 6 – Порфирия на Нормосанг, ИТП – 13 чел на Ромиплостим и Элтромбопаг .

- «ОНЛП» в 2020 году предоставлены регистры и заключения главного специалиста на индивидуальный закуп лекарственных средств для 114 пациентов с целью получения препаратов: третиноин, деферазирокс, нилотиниб, дазатиниб, руксолитиниб, бозутиниб, валганцикловир, гливек, интерферон.

Таргетные лекарственные препараты для пациентов ЗНО ЛиК Свердловской области в 2021 году из разных источников финансирования РФ и региона

№ п/п	Нозологическая форма	Стационарный этап		Амбулаторный этап	
		КСС	ДС	Наименование программы	Перечень ЛП
1	Острый лимфобластный лейкоз*	Блинатумумаб Неларабин Иматиниб Дазатиниб	Блинатумумаб Неларабин Иматиниб Дазатиниб	14 ВЗН	Иматиниб
				ОНЛП	Дазатиниб
2	Острый миелобластный лейкоз**	Мидостаурин Венетоклакс	Мидостаурин Венетоклакс		
3	Хронический миелолейкоз	Иматиниб Дазатиниб Нилотиниб Бозутиниб	Иматиниб Дазатиниб Нилотиниб Бозутиниб	14 ВЗН	Иматиниб
				ОНЛП	Нилотиниб Дазатиниб Бозутиниб
4	Волосатоклеточный лейкоз	Сорафениб Вемурафениб	Сорафениб Вемурафениб	ОНЛП	Интерфероны
5	Множественная миелома	Бортезомиб Леналидомид Даратумумаб Карфилзомиб Элотузумаб Иксазомиб	Бортезомиб Леналидомид Даратумумаб Карфилзомиб Элотузумаб Иксазомиб	14 ВЗН	Бортезомиб Леналидомид Даратумумаб
				ОНЛП	ХТ
				«Файл исключения»	Помалидомид Изатуксимаб
3	Хронический лимфолейкоз	Венетоклакс Ибрутиниб Обинутузумаб	Венетоклакс Ибрутиниб Обинутузумаб	14 ВЗН	Флударабин Ритуксимаб
				ОНЛП	Ибрутиниб Венетоклакс

Таргетные лекарственные препараты для пациентов ЗНО ЛиК Свердловской области в 2021 году из разных источников финансирования РФ и региона

№ п/п	Нозологическая форма	Стационарный этап		Амбулаторный этап	
		КСС	ДС	Программы	Перечень ЛП
4	Неходжкинская лимфома***	Ритуксимаб	Ритуксимаб	14 ВЗН	Ритуксимаб
				ОНЛП	
5	Лимфома Ходжкина	Ниволумаб, Пембролизумаб Брентуксимаба ведотин,	Ниволумаб, Пембролизумаб Брентуксимаба ведотин	ОНЛП	
	Т-клеточная лимфома	Неларабин Брентуксимаба ведотин	Неларабин Брентуксимаба ведотин	ОНЛП	Интерферон
				«Файл исключения»	Вориностат
6	После ТКМ			14 ВЗН	Микофенолата мофетил Микофеноловая кислота Циклоспорин
				ОНЛП	Такролимус Руксолитиниб
				«Файл исключения»	Сиролимус
7	МДС	Леналидомид	Леналидомид	ОНЛП	ХТ
8	ХМПЗ			ОНЛП	Руксолитиниб Интерферон

* Инотузумаб — в рамках ВМП-бюджет

** Дакоген, Азацитидин — в рамках ВМП-бюджет

*** Ибрутиниб — ЛЗМ; Леналидомид — ФЛ, ЛМЗ; Обинотузумаб - ФЛ

ЛЗМ-лимфома зоны мантии
ФЛ -фолликулярная лимфома
ЛМЗ -лимфома маргинальной зоны

- Проведен полный анализ возможных схем применения таргетных препаратов при разных нозологиях и по разным программам финансирования и вычислена финансовая компенсации по этим затратам для медицинской организации
- Главного врача и экономиста больницы пришлось с цифрами и таблицами убеждать в возможности работы с этими препаратами
- Далее уже они согласовывали объем этих затрат на уровне МЗ и ТФОМС (это только для ГАУЗ СО СОКБ №1, такая работа по области еще не началась…), а при нашей модели работы с ЗНО ЛиК взять весь объем госпитализаций с таргетами на ГАУЗ СО «СОКБ №1» просто не реально.

КСГ ДС онкогематология 2021 год

Группа ЛП	Длительность случая госпитализации			
	До 3-х дней	4-10 дней	11-20 дней	21-30 дней
Группа 1 ЗНО без специального лечения (включает 2127 препаратов — симптоматическая терапия, без ХТ)	Ds19.063 2 349р	Ds19.064 8 514р	Ds19.065 19 378р	Ds19.066 31 415р
Группа 2 Включает в себя ХТ — стандартные химиопрепараты, без использования таргетной терапии	Ds19.067 6 753р	Ds19.068 23 488р	Ds19.069 53 582р	Ds19.070 87 052р
Группа 3 Ритуксимаб 56 362-66 97 р. Бозутиниб 117 814 р. Дазатиниб 107 873-123 244 р. Иматиниб 8967 р. Нилотиниб 133 183 р. Бортезомиб 145 464 р. Леналидомид 165 830 р. Даратумумаб 973 982 р. - 1-2 курс; 486 991 р. с 3-го курса Иксазомиб 1 003 020 р. Ибрутиниб 180 478 р. Венетоклакс 216 829 р. (ОМЛ 450 552 — 675 829 р.) Сорафениб 99 994 р. Вемурафениб 216 621 р. Мидостаурин 228 113 р. Блинатумумаб 5 479984 р.	Ds19.071 71 932р	Ds19.072 88 667р	Ds19.073 118 761р	Ds19.074 152 231р
Группа 4 Брентуксимаб 694 875 р. Ниволумаб 233 819 р. Пембролизумаб 388 684 р. Карфилзомиб 290 479-403 440 р. Элотузумаб 367 940-735 880 р. Неларабин 450 389 р Обинутузумаб 194962 р.	Ds19.075 294 039р	Ds19.076 310 774р	Ds19.077 340 868р	Ds19.078 374 338р

КСГ КСС онкогематология 2021 год

Группа ЛП	Длительность случая госпитализации			
	До 3-х дней	4-10 дней	11-20 дней	21-30 дней
Группа 1 ЗНО без специального лечения (включает 2127 препаратов — симптоматическая терапия, без ХТ)	St19.090 1 ур. 10 778р 2 ур. 10 886р 3 ур. 12 519р	St19.091 1 ур. 43 110р 2 ур. 43 546р 3 ур. 50 077р	St19.092 1 ур. 85 964р 2 ур. 86 832р 3 ур. 99 857р	St19.093 1 ур. 139 595р 2 ур. 141 005р 3 ур. 162 155р
Группа 2 Включает в себя ХТ — стандартные химиопрепараты, без использования таргетной терапии	St19.094 1 ур. 59 790р 2 ур. 60 394р 3 ур. 69 453р		St19.095 1 ур. 119 836р 2 ур. 121 046р 3 ур. 139 203р	St19.096 1 ур. 194 765р 2 ур. 196 733р 3 ур. 226 243р
Группа 3 Ритуксимаб 56362-66976 р. Сорафениб 99 994 р. Вемурафениб 216 621 р. Нилотиниб 133 183 р. Мидостаурин 228 113 р. Блинатумумаб 5 479984 р. Иксазомиб 1 003 020 р.	St19.097 1 ур. 124 455р 2 ур. 125 712р 3 ур. 144 569р		St19.098 1 ур. 184 244 2 ур. 186 105 3 ур. 214 021	St19.099 1 ур. 259 174 2 ур. 261 792 3 ур. 301 061
Группа 4 Обинутузумаб 194962 р. Ибрутиниб 180 478 р. Венетоклакс 216 829 р. (ОМЛ 450 552 — 675 829 р.) Дазатиниб 107 873-123 244 р. Бозутиниб 117 814 р. Иматиниб 8967 р. Бортезомиб 145 464 р. Карфилзомиб 290 479-403 440 р. Леналидомид 165 830 р. Элотузумаб 367 940-735 880 р.	St19.100 1 ур. 326 149р 2 ур. 329 443р 3 ур. 378 859р		St19.101 1 ур. 388 761р 2 ур. 392 688р 3 ур. 451 591р	St19.102 1 ур. 494 740р 2 ур. 499 737р 3 ур. 574 698р

Проблемы переходного периода

Полная несогласованность программ финансирования на амбулаторном и еще больше на стационарном этапе:

По объемам финансирования

По срокам приема заявок и закупа препаратов

Программа на лечение таргетами по ОМС реально была открыта в нашей области с марта 2021 года

А заявка на закуп препаратов в медицинские организации собрана в 08-09.2020 года и бюджет на новые препараты не закладывался

ТФОМС не выделил аванс на закуп новых таргетных препаратов

Справочники ТФОМС на оплату таргетов были открыты только на 2 медицинские организации Свердловской области (а надо на 22!)

После писем в ТФОМС и совещаний в МЗ стало ясно, что объем финансирования по профилю ЗНО ЛиК будет составлять 9% от финансирования другой онкологии, при этом количество госпитализаций на проведение ХТ при ЗНО ЛиК было в 2020 году 12% от всей ХТ и таргетной терапии в онкологии.

Совместно с ТФОМС решено собирать поименный регистр на лечение таргетными препаратами в рамках ОМС после чего откроется финансирование таргетов по ОМС в другие медицинские организации Свердловской области

Не работают в полном объеме программы по цифровизации ЗО

В медицинских организациях приняты к работе разные программы ведения документации и они не стыкуются между собой и очень много бумажного варианта ведения регистров и заявок

Сейчас объявлены первые торги на закуп 9-ти таргетных препаратов в ГАУЗ СО «СОКБ №1

Процесс лечения некоторыми таргетными препаратами из 22 возможных в рамкахоплаты по ОМС и новым ВМП для нас откроется примерно через 2 месяца.

Вопросы для обсуждения

Что делать с заявкой на программы 14 ВЗН на 2022 год?

Что заказывать и по каким видам финансирования в 2022 году рассчитывать не ясно. При этом, фармакологи больницы уже просят подавать заявку на закуп медикаментов на 2022 год для работы по ОМС и ВМП и будут диктовать свои рамки объемов финансирования. В итоге - замкнутый круг.

На сегодня ТФОМС уже видит недофинансирование больниц Свердловской области по программам ОМС, т.к. финансирование на просто ХТ при ЗНО ЛиК снижено значительно, а лечение с таргетными препаратами мы не можем начать…

Необходимо сделать горячую линию по вопросам лечения таргетными препаратами ЗНО ЛиК (уровень ФОМС и МЗ РФ) для главных врачей и экономистов медицинских организаций на время переходного периода. У главных специалистов просто нет доступного управленческого ресурса и убедить их крайне сложно.

Благодарю за внимание!