

Частные вопросы молекулярно-генетического тестирования в условиях новых изменений программы госгарантий

Демидова И.А.

Лаборатория молекулярной биологии ГБУЗ «МГОб №62 ДЗМ»

Основные вопросы к обсуждению

- Как Программа госгарантий и Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями» повлияли на развитие диагностики в РФ
- Что происходит с регулированием, тарификацией и гармонизацией правил проведения МГИ в Российской Федерации
- Каким образом меняется Программа госгарантий и возможно ли как-то на нее повлиять
- Совместная работа профессиональных сообществ – новые требования настоящего и будущего

Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями»

- Срок действия проекта – до 2024 г.
- Общий объем финансирования – 969 млрд руб.

Финансирование отдельных статей расходов:

- Лекарственное обеспечение - 750 млрд руб.
- Новое строительство и реконструкция – заканчивается в 2022 (27 млрд), максимум – 2022 год
- Создание референс-центров – закончено в 2020 (1,28 млрд)
- Финансирование СМИ – продолжается по 2024 (1,2 млрд) без снижения по годам
- Оснащение федеральных центров (45) - продолжается до 2024 (58 млрд), максимум – 2021 год
- Оснащение региональных медучреждений – продолжается до 2024 (120,65 млрд), максимум -2020 год

7 декабря 2019 подписано ПП № 1610 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов»:

Молекулярно-генетические исследования с целью выявления онкологических заболеваний и подбора таргетной терапии с 2020 оплачиваются по программе госгарантий

В первоначальном документе:

- Оплата производится за единицу объема медицинской помощи - за медицинскую услугу
- Средний норматив финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи = 15 000 руб. **(но ТФОМС каждого региона устанавливает свой тариф!)**
- Средний норматив объема медицинской помощи: 0,0007 исследований на 1 застрахованное лицо

С чем столкнулись регионы после введения программы госгарантий

- Отсутствие единого регуляторного документа, регламентирующего правила проведения молекулярно-генетических исследований и создание молекулярно-генетических лабораторий в тех областях медицины, где значение этого вида диагностики стало принципиально важным
- Отсутствие единых правил формирования списка молекулярно-генетических исследований в онкологии
- Отсутствие единых принципов формирования тарифов оплаты молекулярно-генетических исследований

Несогласованность приказов регулятора

- Приказ Минздрава РФ от 24.03.2016 N 179Н «О правилах проведения патологоанатомических исследований»

| | | |
|----|-----------------------------|---|
| 6. | Врач - лабораторный генетик | 1,0 - при годовой нагрузке 1000 генетических окрасок (постановок реакций, определений) <5> биопсийного и операционного материала. |
|----|-----------------------------|---|

- Приказ Минздрава РФ от 18 мая 2021 года N 464н «Об утверждении [Правил проведения лабораторных исследований](#)»

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации и проведения лабораторных исследований, включая клинические лабораторные исследования и микробиологические исследования, в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (далее - медицинская организация) на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по клинической лабораторной диагностике [и \(или\) лабораторной генетике](#) и (или) медицинской микробиологии и (или) бактериологии и (или) вирусологии и (или) лабораторной микологии и (или) паразитологии и (или) лабораторной диагностике.

- Приказ Минздрава РФ от 19.02. 2021 N 116н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях»

5.1 В диспансерах коечной мощностью до 250 коек лаборатория молекулярно-генетической диагностики (в случае отсутствия возможности выполнять исследования допускается заключение соответствующих договоров на выполнение исследований в других медицинских организациях, [имеющих лицензию на выполнение работ и услуг по лабораторной генетике](#));

Лабораторные диагностические исследования ЗНО бронхов и легкого – несогласованность работы профессиональных сообществ

- При выявлении неплоскоклеточного (в том числе диморфного) рака рекомендуется проведение молекулярно-генетического исследования мутаций в гене **EGFR** (18-21-й экзоны), **BRAF V600E** в биопсийном (операционном) материале (в том числе цитологическое); молекулярно-генетического исследования транслокации генов **ALK** и **ROS1**
- При отрицательных или неизвестных данных о наличии мутаций гена **EGFR** или транслокаций гена **ALK** следует проводить тестирование для определения экспрессии белка **PDL1** иммуногистохимическим методом (показано для неплоскоклеточного и плоскоклеточного немелкоклеточного рака (НМКР) и только на гистологическом материале)
- Молекулярно-генетическое исследование неплоскоклеточного (в том числе, диморфного) рака может быть рекомендовано в целях определения амплификаций гена **MET**, мутаций пропуска 14-го экзона гена **MET**, мутаций гена **ERBB2**, перестройки **RET**, а также анализа мутационной нагрузки для назначения экспериментальной терапии в рамках клинических исследований



Клинические рекомендации

Злокачественное новообразование бронхов и легкого

МКБ 10: C34

Год утверждения (частота пересмотра): 2020

ID: KR501

URL

Профессиональные ассоциации

• • Общероссийский национальный союз "Ассоциация онкологов России" •
Общероссийская общественная организация "Российское общество
клинической онкологии"

Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ

2.2. Лабораторные методы исследования

| Код медицинской услуги | Наименование медицинской услуги | Усредненный показатель частоты предоставления | Усредненный показатель кратности применения |
|------------------------|--|---|---|
| A08.09.002 | Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала тканей легкого | 1 | 1 |
| A08.09.002.002 | Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала тканей легкого с применением иммуногистохимических методов | 0,51 | 1 |
| A08.09.007 | Цитологическое исследование микропрепарата тканей легкого | 0,8 | 1 |
| A08.30.004 | Иммуноцитохимическое исследование биологического материала | 0,3 | 1 |
| A08.30.017 | Срочное интраоперационное патолого-анатомическое исследование | 0,043 | 1 |
| A08.30.039 | Определение экспрессии белка PDL1 иммуногистохимическим методом | 0,51 | 1 |
| A27.30.008 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене BRAF в биопсийном (операционном) материале | 0,1 | 1 |
| A27.30.016 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене EGFR в биопсийном (операционном) материале | 0,51 | 1 |
| A27.30.017 | Молекулярно-генетическое исследование транслокаций гена ALK | 0,2 | 1 |
| A27.30.018 | Молекулярно-генетическое исследование транслокаций гена ROS1 | 0,2 | 1 |

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ
от 13 апреля 2021 г. N 347н**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ СТАНДАРТОВ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
ВЗРОСЛЫМ ПРИ
ЗЛОКАЧЕСТВЕННОМ
НОВООБРАЗОВАНИИ БРОНХОВ И
ЛЕГКОГО**

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННОЕ НОВООБРАЗОВАНИЕ БРОНХОВ И ЛЕГКОГО

| № п/п | Критерии качества | Оценка выполнения |
|----------|---|----------------------|
| 10 | Выполнено молекулярно-генетическое исследование образца опухоли или плазмы неоперабельного пациента с неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого для определения активирующих мутаций EGFR, транслокаций ALK и ROS1, мутации BRAF | Да/нет |
| 11 | При отрицательных или неизвестных данных о наличии мутаций EGFR или транслокаций ALK проведено тестирование на определение экспрессии белка PDL1 иммуногистохимическим методом (для неплоскоклеточного и плоскоклеточного немелкоклеточного рака и только на гистологическом материале) | Да/нет |

Несогласованность формирования тарифов оплаты

- Одна из проблем – невозможность включения в тарифное соглашение исследований, входящих в клинические рекомендации и стандарты оказания медицинской помощи, но не имеющих зарегистрированной реагентки
- Зачастую произвольное формирование тарифов чиновниками без учета объемов проводимых исследований и реальных затрат и мотивированные объемами выделенных средств
- Дефекты в Федеральной номенклатуре

Как формировались тарифы для внесения в МГФОМС

Критерии тестирования на мутации BRCA1/BRCA2 для онкологическими заболеваниями (рак молочной железы, рак желудка, рак поджелудочной железы, злокачественная меланома)

- 1) Определенная ранее мутация у родственника по п
- 2) РМЖ/РЯ в возрасте до 45 лет
- 3) РМЖ/РЯ в возрасте до 50 лет хотя бы с одним доп
Наличие второй первичной синхронной или метастазо
рак тела матки, рак желудка, рак поджелудочной жел
Хотя бы один родственник по прямой линии с РМЖ,
раком поджелудочной железы, метастати
железы
Отсутствие информации об онкологическ
по прямой линии
- 4) РМЖ в возрасте до 60 лет со следующи
Трижды негативный молекулярный подт

| Трудозатраты и стоимость теста | | | | | | |
|--------------------------------|--|-------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|-------------------------|-------------|
| № п/п | Название теста | Трудозатраты | | Стоимость теста, руб. | Количество тестов в год | Сумма, руб. |
| | | УЕТ 1 (ВРАЧ) на один образец (врач) | УЕТ 2 (ЛАБОРА НТ) на один образец | | | |
| 1 | Молекулярно-генетические тесты: Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 методом ПЦР | 60 мин | 90 мин | | | |
| ИТОГО | | | | | | |

Полное наименование услуги:
Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 методом ПЦР (соответствие в Номенклатуре медицинских услуг - А27.05.040)

Толкователь услуги

| № п/п | Код услуги | Наименование медицинской услуги | Краткое описание технологии выполнения медицинской услуги (Толкователь услуги) |
|-------|------------|---------------------------------|---|
| 1 | | | Медицинская услуга включает: приём, регистрацию доставленного образца (тканевые блоки биопсийноз или операционного материала и окрашенные гистологический стекла, соответствующие присланным блокам; цитологические окрашенные стекла; периферическая кровь или другие биологические жидкости) для проведения молекулярно-генетического исследования; подготовку расходных материалов и лабораторного оборудования к исследованию; преаналитический этап исследования (нарезку срезов, депарфинизацию срезов; снятие цитологического материала со стекол, центрифугирование плазмы и других биологических жидкостей и выделение ДНК с помощью наборов, включающих лизис белковых структур, этапы температурной |

Центрифуга Eppendorf 5415R
Центрифуга Eppendorf 5702
Термостат Binder
Станция для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов Qiagen, Qiagen
Микродозаторы авт. Thermo 3шт.
Микродозаторы авт. Eppendorf 3 шт.
Микроцентрифуга Вортекс Микроспин 2 шт.
Термостат "Гном"
Бокс для стерильных работ Biosan UVCT-V-AR
Флуориметр Qubit 2
Термоциклер для ПЦР в реальном времени CFX-96 Biorad

Дважды щелкните

| Фактическая стоимость изделий медицинского назначения, обязательно используемые при оказании медицинской услуги Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1 | | | |
|---|---|---------------|-------------------------------------|
| № п/п | Наименование медицинского изделия, инструмента, расходного материала | Ед. измерения | Форма выпуска дозировка, ра |
| 1 | Набор реагентов для выделения ДНК, на 24 образца (cobas DNA Sample Preparation Kit, 24) | 1 набор | 1 набор на 2 образца |
| 2 | Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с риском развития онкопатологии методом полимеразной цепной р | 1 набор | 1 набор на 38 реакций (48 образцов) |
| 3 | Пробирки типа Эппендорф, объемом 1,5 мл, градуир., 500 шт/уп | 1 упаковка | 1 упаковка |
| 4 | Пробирки 0,5 мл, тонкостенные, с плоской крышкой 1000 шт/уп. | 1 упаковка | 1 упаковка |
| 5 | Наконечники Vertex на 1000 мкл, бесцветные, градуированные, 1000 шт/уп | 1 упаковка | 1 упаковка |
| 6 | Наконечники Vertex Ecoras на 200 мкл, бесцветные, градуированные, 10x96 шт/уп | 1 упаковка | 10 штативов пк шт/уп |
| 7 | Наконечники Vertex Ecoras на 10 мкл, Gilson/HTL совместимые, 10x96 шт/уп | 1 упаковка | 10 штативов пк шт/уп |
| 8 | Планшеты тонкостенные для ПЦР 0,1 мл, 96-луночные, низкопрофильные, Non Skirted, 20шт/уп | 1 упаковка | 20 шт/уп |
| 9 | Пленка для заклейки ПЦР-планшет сверхпрозрачная 100 шт/уп | 1 упаковка | 100 шт/уп |

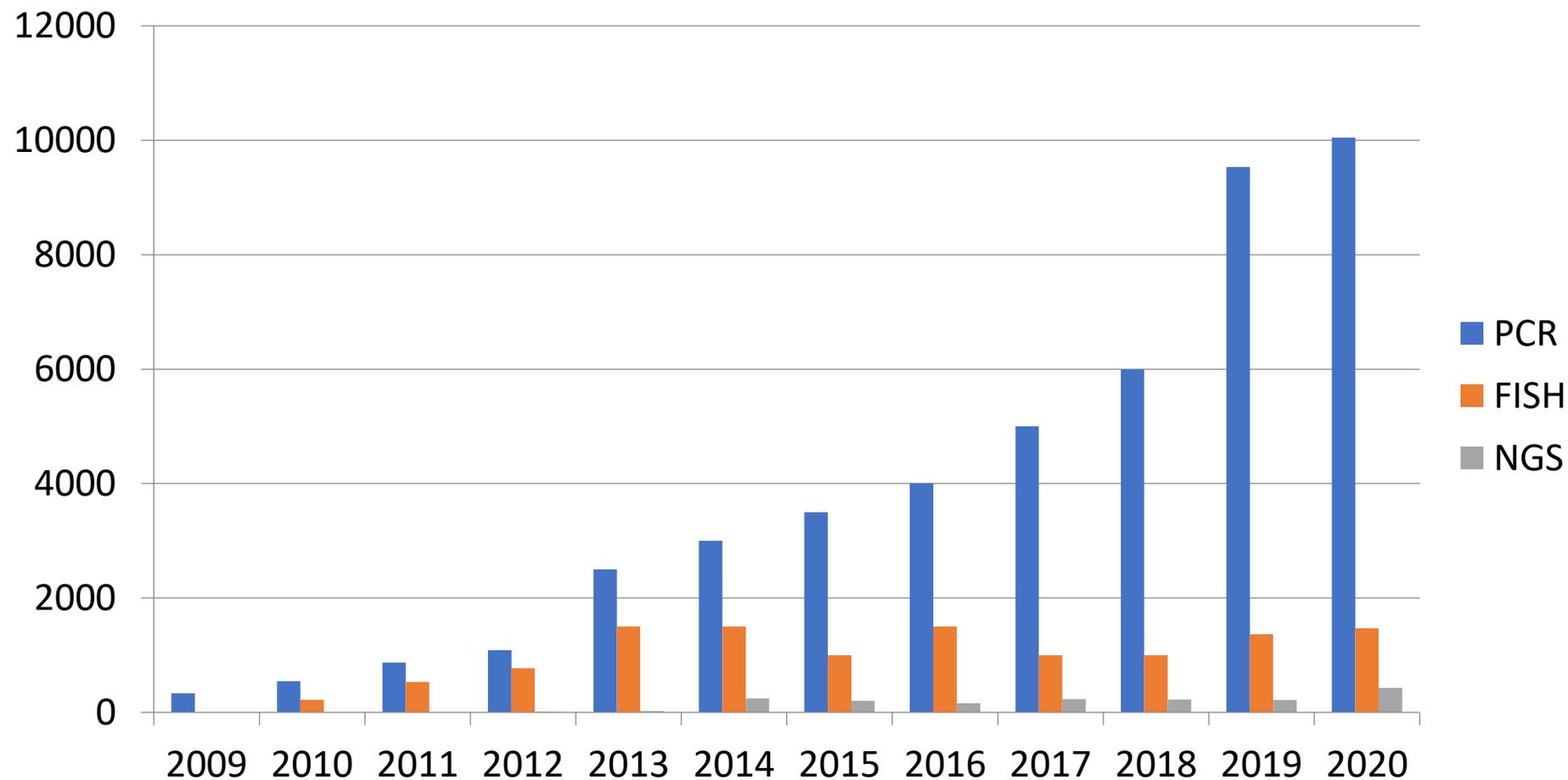
Примечание: на выделение ДНК из одного образца используются Пробирки типа Эппендорф, объемом 1,5 мл, градуир., 6 штук Пробирки 0,5 мл, тонкостенные, с плоской крышкой 1000 - 3 штуки Наконечники Vertex на 1000 мкл, бесцветные, градуированные, - 6 штук

метод ПЦР +

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

| | | | | |
|-------|---|-------|-------|-----------|
| 29012 | Молекулярно-генетический тест (Определение мутации в 15 экзоне гена BRAF) | 3,00 | 9,00 | 5 024,00 |
| 29013 | Молекулярно-генетический тест (Определение мутации в 18,19,20,21 экзонах гена EGFR) | 4,50 | 9,00 | 7 634,00 |
| 29014 | Молекулярно-генетический тест (Определение мутаций во 2, 3, 4 экзонах гена KRAS и во 2,3,4 экзонах гена NRAS) | 6,00 | 9,00 | 4 929,00 |
| 29015 | Молекулярно-генетический тест (Определение микросателлитной нестабильности методом ПЦР) | 12,00 | 9,00 | 6 674,00 |
| 29016 | Молекулярно-генетический тест (Определение мутаций в генах SKIT и PDGFRA при ГИСО) | 12,00 | 9,00 | 8 447,00 |
| 29017 | Тест методом FISH (Определение перестроек гена ALK методом FISH) | 3,00 | 12,00 | 13 043,00 |
| 29018 | Тест методом FISH (Определение перестроек гена ROS1 методом FISH) | 3,00 | 12,00 | 12 079,00 |
| 29019 | Тест методом FISH (Определение перестроек гена HER2 методом FISH) | 3,00 | 12,00 | 14 867,00 |
| 29020 | Иммуногистохимический тест (PD-L1) | 3,00 | 5,00 | 10 450,00 |
| 29021 | Иммуногистохимический тест (ALK) | 2,00 | 4,50 | 7 200,00 |
| 29022 | Иммуногистохимический тест (Her2) | 2,50 | 4,50 | 4 100,00 |
| 29023 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 методом ПЦР | 6,00 | 9,00 | 3 500,00 |

Динамика востребованности генетических анализов



NGS – высокопроизводительное секвенирование

Собственные данные лаборатории МГОб 62

Что было включено в тарифы ОМС на молекулярно-генетические исследования в 2020 г., руб.

| ТЕСТ | МОСКВА | МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ | САНКТ-ПЕТЕРБУРГ | НОВОСИБИРСКАЯ ОБЛАСТЬ | ИРКУТСКАЯ ОБЛАСТЬ | ЧУКОТСКИЙ АО | РЕСПУБЛИКА КАРЕЛИЯ |
|-------------------|--------|--------------------|-------------------|-----------------------|-------------------|--------------|--------------------|
| EGFR | 7 634 | 8 157 | 5 500 | 15 500 | 2 207,50 | 51 750 | 22 386 |
| KRAS | 4 929 | 3 740 | 10 309 (+NRAS) | 11 000 | 615,45 | 51 750 | 22 490 |
| BRAF | 5 024 | 4 682 | 5 508 | 9 500 | 2 965,82 | 51 750 | 22 163 |
| BRCA | 3 500 | 6 749 | 918 | 4 770 | 162,4 | 51 750 | 29 161 |
| BRCA (NGS) | 26 000 | - | - | - | - | - | - |
| ALK IGH | 9 000 | 6 839 | - | - | - | 51 750 | - |
| ALK FISH | 13 043 | - | 18 343 | - | - | 51 750 | - |
| PD-L1 | 10 450 | - | - | - | - | 51 750 | - |

Какие изменения произошли в 2021г?

28 декабря 2020 подписано постановление Правительства № 2299 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам **медицинской** помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов»:

- Оплата производится за единицу объема медицинской помощи - за медицинскую услугу
- Средний норматив финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи = 9 879,9 руб.
- Средний норматив объема медицинской помощи: 0,001184 исследований на 1 застрахованное лицо

Относительно 2020 года:



Письмо Минздрава России от 31.12.2020 № 11-7/И/2-20700 "О направлении разъяснений по вопросам формирования и экономического обоснования территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов, включая подходы к определению дифференцированных нормативов объема медицинской помощи"

Средний норматив объема молекулярно-генетических исследований с целью диагностики онкологических заболеваний, предусмотренный Программой, включает в том числе исследования с применением следующих маркеров: BRAF, EGFR, KRAS, NRAS, MSI, FISH ALK, FISH HER2, ПЦР BRCA1/BRCA2, NGS BRCA1/BRCA2, FISH (биопсийный с уточнением)

Средний норматив финансовых затрат на 1 МГИ с целью диагностики онкологических заболеваний (9 879,9 руб.) рассчитан как средневзвешенная стоимость одной реакции (теста) для данного вида опухоли, выполненного в соответствии с клиническими рекомендациями по лечению онкологических заболеваний, и включает в том числе расходы на оплату транспортных услуг в целях доставки диагностического материала к месту исследования и расходы на хранение образца

Из доклада зампреда ФФОМС О.В. Царевой на XXV Российском онкологическом конгрессе (10.11.2021 г)

Данные на 01.10.2021

СВЕДЕНИЯ ОБ ОБЪЕМАХ И СТОИМОСТИ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ И ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ
ВЫЯВЛЕНИЯ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ПОДБОРА ТАРГЕТНОЙ ТЕРАПИИ В 2021 ГОДУ

Молекулярно-генетические исследования с целью выявления онкологических заболеваний

В ПГГ у  нормативы на 2021 год

| Субъект РФ | Количество исследований, ед. | | | Размер финансового обеспечения, тыс. руб. | | |
|---------------------------------|------------------------------|---------------|-------------|---|------------------|-------------|
| | план | факт | % | план | факт | % |
| РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ | 107 714 | 81 297 | 75,5 | 1 088 862,6 | 787 990,6 | 72,4 |
| Краснодарский край | 2 940 | 5 818 | 197,9 | 47 901,8 | 60 512,9 | 126,3 |
| г. Москва | 9 761 | 14 954 | 153,2 | 68 961,0 | 125 731,8 | 182,3 |
| Приморский край | 1 437 | 1 932 | 134,4 | 19 268,2 | 31 345,9 | 162,7 |
| Республика Саха (Якутия) | 851 | 1 113 | 130,9 | 26 518,3 | 27 368,9 | 103,2 |
| Республика Крым | 1 657 | 42 | 2,5 | 15 660,8 | 378,5 | 2,4 |
| Чеченская Республика | 1 271 | 21 | 1,7 | 12 552,5 | 190,3 | 1,5 |
| Кабардино-Балкарская Республика | 254 | 4 | 1,6 | 2 504,0 | 39,5 | 1,6 |
| Саратовская область | 1 296 | 18 | 1,4 | 12 817,2 | 67,7 | 0,5 |

- Молекулярно-генетические исследования
 **0,001184** исследования
 **9,9** тыс. руб.

Патологоанатомические исследования биопсийного (операционного) материала с целью выявления онкологических заболеваний

| Наименование показателя | Количество исследований, ед. | | | Размер финансового обеспечения, тыс. руб. | | |
|-----------------------------|------------------------------|------------------|-------------|---|--------------------|-------------|
| | план | факт | % | план | факт | % |
| РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ | 3 077 933 | 2 930 034 | 95,2 | 5 257 590,0 | 4 658 773,0 | 88,6 |
| Самарская область | 34 244 | 66 746 | 194,9 | 72 595,6 | 35 391,9 | 48,8 |
| Чувашская Республика | 13 136 | 18 728 | 142,6 | 27 826,5 | 11 740,2 | 42,2 |
| Астраханская область | 10 334 | 14 223 | 137,6 | 21 880,1 | 21 421,4 | 97,9 |
| Тюменская область | 16 624 | 22 862 | 137,5 | 39 528,2 | 49 116,8 | 124,3 |
| Республика Адыгея | 4 424 | 803 | 18,1 | 9 378,1 | 527,2 | 5,6 |

- Патологоанатомические исследования биопсийного (операционного) материала
 **0,01431** исследования
 **2,1** тыс. руб.

Из ее же доклада на Круглом столе Комитета по охране здоровья Федерального Собрания ГД РФ (28.01.2022г)

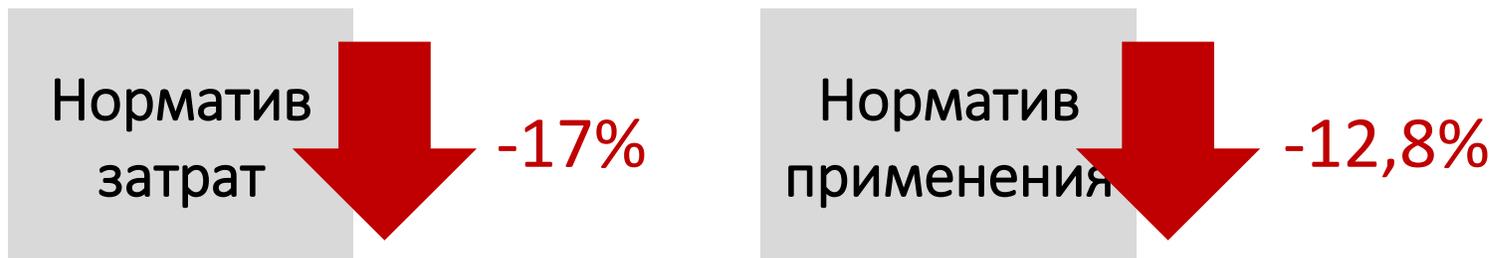
- Темой круглого стола стало совершенствование законодательного, организационного и финансового обеспечения оказания онкологической помощи в Российской Федерации и обсуждение предварительных итогов реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями»
- «По данным ФОМС в 2021 году профинансированы 172 253 молекулярно-генетических исследования, также будет оплачено 2 081 781 патологоанатомическое исследование биопсийного материала, каждое из которых стоит 2,1 тыс. руб.»

Какие изменения в Федеральной программе озвучены в 2022г?

28 декабря 2021 подписано ПП № 2505 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов»:

- Средний норматив финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи **снижен до 8 174,2 руб.** (для ПА исследований – до 2 021,3 руб.)
- Средний норматив объема медицинской помощи **снижен до 0,00092** исследований на 1 застрахованное лицо (для ПА исследований – до 0,01321)

Относительно 2021 года:



Объемы и финансирование диагностики в онкологии 2019 – 2022 гг.

Патологоанатомические исследования

| Год | Подушевой норматив, случ. | Норматив финансирования, руб. | Объем, случ. | Бюджет, руб. |
|------|---------------------------|-------------------------------|--------------|---------------|
| 2019 | - | - | - | - |
| 2020 | - | - | - | - |
| 2021 | 0,01431 | 2 119,80 | 2 091 707 | 4 434 000 975 |
| 2022 | 0,01321 | 2 021,30 | 1 930 919 | 3 902 966 793 |

Молекулярно-генетические исследования

| Год | Подушевой норматив, случ. | Норматив финансирования, руб. | Объем, случ. | Бюджет, руб. |
|------|---------------------------|-------------------------------|--------------|---------------|
| 2019 | - | - | - | - |
| 2020 | 0,0007 | 15 000,00 | 102 724 | 1 540 860 195 |
| 2021 | 0,001184 | 9 879,90 | 173 066 | 1 709 879 533 |
| 2022 | 0,00092 | 8 174,20 | 134 477 | 1 099 244 622 |



Какие изменения запланированы в 2022 г. в Москве?

| | | | | | | | | |
|--------|--|---------|---------|---|--------|---|-----------|---|
| 19.3.5 | молекулярно-генетических исследований с целью диагностики онкологических заболеваний | 0,00161 | 8406,56 | X | 13,53 | X | 170417,3 | X |
| 19.3.6 | патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала с целью диагностики онкологических заболеваний и подбора противоопухолевой лекарственной | 0,19885 | 1359,68 | X | 270,37 | X | 3404330,9 | X |

24 декабря 2021 г. № 2208-ПП

О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов

Относительно 2021 года:



ОСНОВНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ФИНАНСОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МГИ В РАМКАХ ПРОГРАММЫ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ

- 1) Отсутствие возможности и, вероятно, необходимости выполнения всех видов молекулярно-генетических исследований в рамках ТПГГ в каждом субъекте РФ;
- 2) Сложности оплаты МГИ в случае их выполнения медицинской организацией, не включенной в ТПГГ;
- 3) Отсутствие однозначности при назначении таргетной терапии в части обязательного проведение молекулярно-генетических исследований перед ее назначением.

ВОЗМОЖНЫЕ ВАРИАНТЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ ПРИНЦИПОВ ОДНОЗНАЧНОСТИ ПОДХОДОВ К НАЗНАЧЕНИЮ МГИ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ТАРГЕТНОЙ ТЕРАПИИ

- 1) конкретизация тезисов клинических рекомендаций;
- 2) утверждение обязательности проведения МГИ в составе критериев оценки качества медицинской помощи;
- 3) разработка и утверждение в составе клинических рекомендаций алгоритмов назначения МГИ, как одного из обязательных элементов.

ЧТО ДЕЛАТЬ?

Конкретизация информации

конкретизация тезисов клинических рекомендаций

утверждение обязательности проведения МГИ в части критериев оценки качества медицинской помощи

разработка и утверждение в составе клинических рекомендаций алгоритмов назначения МГИ, как одно из обязательных исследований

Контроль проведения МГИ на разных этапах

• Контроль со стороны НМИЦ

• Контроль со стороны СМО

• Контроль со стороны ФОМС

Основной рычаг влияния – скоординированная работа профессиональных сообществ

- Что бы хотелось от сообществ клиницистов

Привлечения специалистов по диагностике к работе над клиническими рекомендациями и стандартами диагностики

- Что бы хотелось от сообществ диагностов

Взаимной информированности о работе друг друга, больше взаимопонимания и гармонизации диагностических алгоритмов

- Что хотелось бы от регулятора и организаторов здравоохранения

Большей информированности о реальном состоянии проблемы и активного общения с диагностами и клиницистами

Заключение

- Появление новых опций терапии, достоверно увеличивающих общую выживаемость определенной группы пациентов с онкологическими заболеваниями диктует необходимость обеспечения максимальной доступности лечения, в том числе с использованием современных молекулярно-генетических подходов
- Развитие программы госгарантий требует максимальной проработки всех регуляторных документов, регламентирующих работу молекулярно-генетических лабораторий, гармонизации работы лабораторий, спектра исследований и тарифов на всей территории РФ
- Остается крайне важным организация программ сертификации и контроля качества работы молекулярно-генетических лабораторий

Спасибо за внимание!