



Российский научный центр  
радиологии и хирургических технологий  
имени академика А.М. Гранова

**МИБС** МЕДИЦИНСКИЙ ИНСТИТУТ  
имени БЕРЕЗИНА СЕРГЕЯ

RUKMEY-01019\_04.2021

## Особенности регулирования оплаты ИГХ исследований в системе ОМС

Раскин Г.А.

Руководитель патоморфологической службы МИБС,  
Руководитель лаборатории иммуногистохимии ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М.  
Гранова»,  
д.м.н., проф. кафедры онкологии СПбГУ

23.04.2021

Москва

RUKMEY-01019\_04.2021

Информация предоставлена в качестве информационной и образовательной поддержки врачей. Мнения, высказанные на слайдах и в выступлении, отражают точку зрения докладчиков, которая не обязательно отражает точку зрения компании MSD (Merck & Co., Inc., Кенилворс, Нью-Джерси, США).

MSD не рекомендует применять свои препараты способами, отличными от описываемых в инструкции по применению.

В связи с различиями в требованиях регулирующих инстанций в разных странах, зарегистрированные показания и способы применения препаратов, упоминающихся в данной презентации, могут различаться.

Перед назначением любых препаратов, пожалуйста, ознакомьтесь с локальными инструкциями по медицинскому применению, предоставляемыми компаниями-производителями.

Полные инструкции по медицинскому применению доступны по запросу.

Информация о раскрытии финансовой заинтересованности.

Настоящим лектор подтверждает, что он(а) получает гонорары за консультационные услуги в области научной и педагогической деятельности (образовательные услуги, научные статьи, участие в экспертных советах, участие в исследованиях и др.) от следующих компаний: MSD. Данная презентация поддерживается компанией MSD.



Информация, приведенная в докладе, основывается на собственном опыте работы в системе ОМС в Санкт-Петербурге.

Мнение автора

## Тарифы ФОМС на исследование PD-L1 в разных регионах страны

- Москва – 15000 рублей
- Ростовская область – 12000 рублей
- Оренбургская область-15430 рублей
- Тульская область-15000 рублей
- Воронежская область- 13417,06 рублей
- Пермский край - 10956,81 рублей
- Ярославская область- 10450 рублей
- Томская область - **8073 рублей**
- Тамбовская область – **42000 рублей**

<http://www.ffoms.gov.ru/>

## Процесс формирования тарифа ОМС

RUMKEY-01019\_04.2021

1. Письмо главного специалиста в Комитет здравоохранения о необходимости данного исследования с приведением обоснования в клинических рекомендациях, утвержденных МЗ РФ, обозначением потребности в количестве исследований.
2. Расчет стоимости исследования.
3. Включение учреждения в данный тариф.

Мнение автора

## Клинические рекомендации по раку желудка, одобренные Минздравом РФ

RUMKEY-01019\_04.2021

- С целью определения показаний к таргетной терапии, в случае местно-распространенной неоперабельной или диссеминированной аденокарциномы при исследовании операционного или биопсийного материала **рекомендуется**:
  1. патолого-анатомическое исследование белка к рецепторам HER2/neu с применением иммуногистохимических методов или определение амплификации гена HER2 методом флуоресцентной гибридизации in situ (FISH) для определения показаний к назначению трастузумаба\*\* [36];
  2. определение микросателлитных повторов ДНК в биопсийном (операционном) материале методом ПЦР или дефицита репарации неспаренных оснований ДНК для определения показаний к назначению иммунотерапии [37];
  3. определение экспрессии белка PD-L1 иммуногистохимическим методом в блоках опухоли для определения показаний к назначению антител моноклональных (ингибиторов рецепторов PD-1). Результат является положительным, если комбинированный показатель позитивности (CPS)  $\geq 1$ . CPS – это отношение числа PD-L1 окрашенных клеток (включая опухолевые, лимфоциты, макрофаги) к общему числу опухолевых клеток, умноженное на 100 [4-5,38].

Определение EBV?

<http://cr.rosminzdrav.ru/>

## Клинические рекомендации по раку легкого, одобренные для Минздрава РФ

RUMKEY-01019\_04.2021

- 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). Исследования требуются для прогноза и определения тактики лечения болезни [8, 10]

В настоящее время отсутствует реактивы с РУ для определения статуса ROS1.

<http://cr.rosminzdrav.ru/>

## Расчет стоимости исследования. Графы в таблице, необходимые для заполнения.

RUMKEY-01019\_04.2021

1. Расчет трудозатрат.
2. Расчет тарифных ставок (мин.).
3. Заработная плата.
4. Начисления на заработанную плату и выплаты.
5. Мягкий инвентарь.
6. Расчет стоимости расходных материалов и медикаментов (реагентов).
7. Оборудование.
8. Запасные части и техническое обслуживание.

Мнение автора

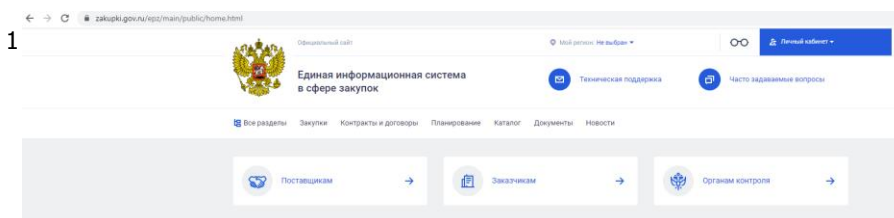
## Реальная стоимость тарифа

1. Заработная плата – 10-20% от тарифа.
2. Расходные материалы 80-90% от тарифа.
3. Остальные статьи – 1-3% от тарифа.  
Амортизация оборудование допускается стоимостью не более 100 т.р.

Мнение автора

RUKEY-01019\_04.2021

## Источники информации о стоимости расходных материалов



2. Коммерческие предложения от поставщика.

Мнение автора

RUKEY-01019\_04.2021

## Работа учреждения в системе ОМС

RUMEV-01019\_04.2021

- Законченный случай = убыточное исследование.
- Тариф на амбулаторное исследование.
- Тариф клинико-статистической группы (КСГ) на амбулаторное обследование.

Мнение автора

## Документы, необходимые для проведения исследования

RUMEV-01019\_04.2021

- Направление по форме 14У или 57У от учреждения, работающего в системе ОМС (как государственные, так и частные) с печатями наверху и внизу направления.
- Копия СНИЛС.
- Копия полиса ОМС.
- Копия паспорта.

<https://spboms.ru/>

## Механизмы финансирования

RUMKEY-01019\_04.2021

1. Жители региона, в котором находится учреждение: финансирование в размере квоты, выделенной больнице. Учреждение, направляющее на исследование, не несет финансовой ответственности за исключением случаев направления на амбулаторное исследование во время госпитализации пациента.
2. Жители региона, отличного от нахождения учреждения: межтерриториальные расчеты между ФОМС лаборатории и ФОМС направившего учреждения. Расчеты осуществляются по тарифам ФОМС, где располагается лаборатория.

Мнение автора

## Особенности работы в условиях ОМС (1)

RUMKEY-01019\_04.2021

- Оплачиваются исследования, выполненные только расходными материалами с РУ.
- Заключение заполняется по форме 14У.
- Регулярные отчеты и проверки с «интересными» требованиями.
- Отказ отдельных регионов в межтерриториальных расчетах.

Мнение автора

## Особенности работы в условиях ОМС (2)

RUMEV-01019\_04.2021

- Полученные средства по ОМС можно тратить только на расходные материалы (с РУ), зарплату и обучение персонала.
- Нельзя выйти за границы формулировки направления (если написано PD-L1 в 11 графе формы 14У, то другие исследования невозможны).
- Нельзя выполнить 2 исследования FISH по одному направлению (это только в СПб так?).

Мнение автора

## Особенности работы в условиях ОМС (3)

RUMEV-01019\_04.2021

- Расходные материалы, купленные за счет средств ОМС, не могут быть использованы для выполнения платных услуг.
- Для выполнения молекулярно-генетических исследований по ОМС необходима лицензия на лабораторную генетику (не подходит лицензия на патологическую анатомию, КДЛ, генетику).
- Исследования могут быть выполнены только в тех локализациях и нозологиях, которые установлены тарифом.



## Тарифы ОМС СПб

RUMKEY-01018\_04.2021

mgIBRCA	Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 в крови	C48 C56 C57 C50	A27.05.040 Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 в крови	олапариб	Клинические рекомендации «Рак яичников/ Рак маточной трубы/ Первичный рак брюшины» КР547  «Рак молочной железы» КР379/1	918,00	
mgIFISHp1	FISH-исследование для определения предиктивных маркеров	C 50 C16  C34	A08.30.036 Определение амплификации гена HER2 методом флуоресцентной гибридизации in situ (FISH)  или  A27.30.017 Молекулярно-генетическое исследование транслокации гена ALK	трастузумаб, пертузумаб  трастузумаб  кризотиниб, алектиниб, перитиниб	КР379/1 Рак молочной железы  КР574/1 Рак желудка  КР30/1 «Злокачественное новообразование бронхов и легкого»	18 343,0	Определение амплификации гена HER2 методом флуоресцентной гибридизации in situ (FISH) выполняется при спорном результате ИГХ анализа Her2 (++)

<https://spboms.ru/>

## Особенности работы в условиях ОМС (4)

RUMKEY-01018\_04.2021

В заключении нельзя рекомендовать исследования, которые невозможно выполнить за счет средств ОМС.

Например: иммунофенотип и гистоструктура соответствуют синовиальной саркоме, для верификации необходимо FISH-исследование транслокации SS18.

Мнение автора

## Самые распространенные ошибки оформления документов по ОМС

Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии»

Код Формы по ОКУД \_\_\_\_\_  
Код учреждения по ОМС \_\_\_\_\_  
Санкт-Петербург, ул. Урицкого, дом № 61-40  
Утверждено приказом Минздрава России от 24 марта 2016 г. № 174н

**НАПРАВЛЕНИЕ  
НА ПРИКЛИЧНУЮ ПАТОЛОГИЮ АНАТОМИЧЕСКОЕ  
ИССЛЕДОВАНИЕ БИОПСИЮ (ОПЕРАЦИОННОГО)  
МАТЕРИАЛА**

1. Пациент, направляющий биопсийный (операционный) материал: СРЕД  
2. Фамилия имя, отчество, год рождения, пол: \_\_\_\_\_  
3. Пол: муж / ж / Дата рождения: \_\_\_\_\_ год  
4. Полис ОМС: \_\_\_\_\_  
5. Место регистрации: \_\_\_\_\_  
6. Место рождения: 1. с/поселка — 2 \_\_\_\_\_  
7. Девичье или основное наименование (фамилия): \_\_\_\_\_  
8. Предыдущие диагнозы: \_\_\_\_\_  
9. Код по МКБ \_\_\_\_\_  
10. С.С. (Согласованной) выписки (21110) (21210) (22110) (22120) (Платежные) (Платки и датами отчета о приеме обращения)  
11. Вид и наименование патологоанатомического исследования биопсийного (операционного) материала  
Сфера исследования: системный сканер (ФМ, ХМБ, ММБ и др. ММБ)  
12. Дополнительная информация: сведения (используя скантеры, световое или гравировальное, или лазерное  
лучевое, результаты интервенционных и лабораторных исследований)

**Выполнение бланкета обязательной выписки:**  
13. Результаты проведенных патологоанатомических исследований (описанием медицинской выписки, акт, регистрационный номер, заключение)  
14. Проведенное предоперационное лечение (вид лечения, его сроки, доза/время лекарственного препарата, доза введения)  
15. Ссылка на медицинскую историю (или карту) пациента: \_\_\_\_\_  
16. Клинический диагноз: \_\_\_\_\_  
17. Дата выписки материала: \_\_\_\_\_  
18. Материал помещен в 10%-ный раствор нейтрального формалина (да/нет): Да  
19. Маркировка биопсийного (операционного) материала (буквенно-цифровая маркировка фамилией)  
Возраст-пациента: \_\_\_\_\_  
20. Фамилия, имя, отчество врача: \_\_\_\_\_  
21. Дата направления: 05.05.2021 телефон: \_\_\_\_\_

Нет печати учреждения внизу направления

1. Нет печатей учреждения на направлении.
2. В задаче исследования стоит ограничение (например, ИГХ, значит FISH-исследование выполнено быть не может).

Мнение автора

## Преимущества работы в системе ОМС

- Пациент получает бесплатное обследование.
- ~~Уменьшение конфликтных ситуаций.~~

Мнение автора

## Схема работы по ОМС в ЛДЦ МИБС

RUKKEY-01019\_04.2021

- Региональный пациент сдает материал и документы (направление 14У/57У, копии СНИЛС, полиса, паспорта) на исследование в региональный центр МИБС.
- DHL или Pony Express материал пересылается в МИБС СПб.
- Выполняется исследование в течение 7 дней с момента поступления. Отправляется заключение по электронным средствам связи, оригинал отправляется в региональный центр МИБС с материалом.
- Выставляется счет на проведенные исследования в ТФОМС Санкт-Петербурга.
- ТФОМС Санкт-Петербурга выставляется счет в ТФОМС региона, откуда поступил материал.

Мнение автора



***СПАСИБО ЗА  
ВНИМАНИЕ!***

RUKKEY-01019\_04.2021