



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

**МИБС** МЕДИЦИНСКИЙ ИНСТИТУТ  
имени БЕРЕЗИНА СЕРГЕЯ

RUKMEY-01018\_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-01018\_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. Зарботная 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.

The image shows a screenshot of a complex spreadsheet or calculation form. It contains several tables with columns and rows, likely representing different cost components and their calculations. The tables are organized into sections, with some cells highlighted in blue. The overall layout is dense and technical, typical of a financial or cost accounting tool.

Мнение автора

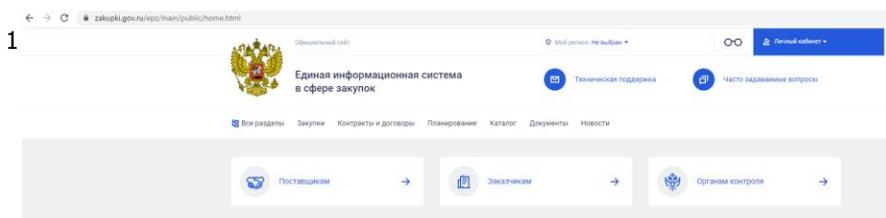
## Реальная стоимость тарифа

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

RUKMEV-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)

RUKMEV-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



## Схема работы по ОМС в ЛДЦ МИБС

RUKKY-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!***

RUKKY-01019\_04.2021