

regulation.gov.ru

Предложения к проекту

Наименование

Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при раке поджелудочной железы

ID проекта

01/02/09-21/00119922

На сайте regulation.gov.ru обсуждается проект стандарта медицинской помощи взрослым при раке поджелудочной железы (диагностика и лечение), предусматривающий оперативное лечение.

В хирургии поджелудочной железы рутинная практика – переливание крови. В систематическом обзоре 23 исследований лечения 4339 онкологических больных, перенесших хирургическое вмешательство на поджелудочной железе около половины (46,5%, от 19 до 72%) пациентов получили переливание крови [Mavros MN, Xu L, Maqsood H, Gani F, Ejaz A, Spolverato G, Al-Refaie WB, Frank SM, Pawlik TM. Perioperative Blood Transfusion and the Prognosis of Pancreatic Cancer Surgery: Systematic Review and Meta-analysis. Ann Surg Oncol. 2015;22(13):4382-91].

В 2004 – 2016 гг. в Ленинградском областном онкологическом диспансере 20 пациентов перенесли гастропанкреатодуоденальную резекцию. Переливание эритроцитарной массы потребовалось 14 пациентам, средний объем 730 мл (323 - 1825 мл), свежезамороженной плазмы - 15 больным, средний объем - 786 мл (310 - 2098 мл) [Непосредственные результаты выполнения гастропанкреатодуоденальных резекций при вторичном опухолевом поражении поджелудочной железы / К. С. Ильин, К. Г. Шостка, К. В. Арутюнян [и др.] // Профилактическая и клиническая медицина. – 2017. – № 1(62). – С. 60-65].

Включение переливания крови в стандарт требует:

- 1) собственно переливания 4 видов компонентов крови (эритроциты, тромбоциты, плазма, криопреципитат),
- 2) комплекса специфических лабораторных исследований.

В проекте стандарта сейчас переливание крови вовсе не упомянуто. Предлагаются изменения, выделенные в приложенном проекте красным шрифтом.

С уважением,

Евгений Борисович Жибурт заведующий кафедрой трансфузиологии Института усовершенствования врачей, Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, профессор, д. м. н.

+7 985 211 79 51

**Об утверждении
стандартов медицинской помощи взрослым
при раке поджелудочной железы**

В соответствии с пунктом 4 части 1 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, №48, ст.6724; 2021, №27, ст.5143) и подпунктом 5.2.18 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. №608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, №26, ст.3526), приказываю:

1. Утвердить:

стандарт медицинской помощи взрослым при раке поджелудочной железы (диагностика и лечение) согласно приложению № 1;

стандарт медицинской помощи взрослым при раке поджелудочной железы (диспансерное наблюдение) согласно приложению № 2.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 мая 2021 г. № 462н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке поджелудочной железы» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 июня 2021 г., регистрационный № 63853).

Министр

М.А. Мурашко

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации
от «___» _____ 2021 г. № ____

СТАНДАРТ

МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ВЗРОСЛЫМ ПРИ РАКЕ ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ)

Возрастная категория пациента: взрослые

Пол пациента: любой

Вид медицинской помощи: специализированная медицинская помощь, первичная медико-санитарная помощь

Условия оказания медицинской помощи: стационарно, в дневном стационаре, амбулаторно

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Фаза течения заболевания (состояния): вне зависимости от фазы

Стадия и (или) степень тяжести заболевания (состояния): вне зависимости

Осложнения: вне зависимости

Средняя продолжительность лечения законченного случая (количество дней): 365

Нозологические единицы (код по МКБ X1):

C25

Злокачественное новообразование поджелудочной железы

1. Медицинские услуги для диагностики заболевания, состояния

1. Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления ²	Усредненный показатель кратности применения
B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	0,99	1

1. Лабораторные методы исследования

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A08.15.001	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала поджелудочной железы	0,2	1
A09.05.195	Исследование уровня ракового эмбрионального антигена в крови	0,99	1
A09.05.201	Исследование уровня антигена аденогенных раков СА 19-9 в крови	0,99	1
A27.05.040	Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1	0,049	1

	и BRCA2 в крови		
A27.30.001	Определение микросателлитной нестабильности в биопсийном (операционном) материале методом ПЦР	0,2	1
B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	1
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	1
B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1
B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	1

1. Инструментальные методы исследования

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	0,99	1
A04.14.003	Эндосонография панкреатобилиарной зоны	0,49	1
A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	0,99	1
A04.30.003	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства	0,99	1
A04.30.010	Ультразвуковое исследование органов малого таза (комплексное)	0,2	1
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	0,01	1
A05.15.002	Магнитно-резонансная холангиопанкреатография	0,74	1

	и я		
A05.23.009.001	Магнитно-резонансная томография головного мозга с контрастированием	0,15	1
A05.30.005.001	Магнитно-резонансная томография органов брюшной полости с внутривенным контрастированием	0,74	1
A06.09.005	Компьютерная томография органов грудной полости	0,99	1
A06.14.007	Ретроградная холангиопанкреатография	0,2	1
A06.23.004.006	Компьютерная томография головного мозга с внутривенным контрастированием	0,15	1
A06.30.005.003	Компьютерная томография органов брюшной полости с внутривенным болюсным контрастированием	0,99	1
A07.30.043	Позитронная эмиссионная	0,2	1

	томография, совмещенная с компьютерной томографией с туморотропными РФП		
A11.15.001.001	Биопсия поджелудочной железы пункционная под контролем ультразвукового исследования	0,2	1

1. Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением

1. Прием (осмотр, консультация) и наблюдение врача-специалиста

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
B01.003.003	Суточное наблюдение врачом- анестезиологом - реаниматологом	0,14	2
B01.027.002	Прием (осмотр, консультация)	1	2

	В р а ч а – о н к о л о г а п о в т о р н ы й		
B01.051.001	П р и е м (о с м о т р , к о н с у л ь т а ц и я) в р а ч а – т р а н с ф у з и о л о г а п е р в и ч н ы й	1	1
B01.051.002	П р и е м (о с м о т р , к о н с у л ь т а ц и я) в р а ч а – т р а н с ф у з и о л о г а п о в т о р н ы й	0,5	2
B01.027.003	Е ж е д н е в н ы й о с м о т р в р а ч о м – о н к о л о г о м с н а б л ю д е н и е м и у х о д о м с р е д н е г о и м л а д ш е г о м е д и ц и н с к о г о п е р с о н а л а в о т д е л е н и и с т а ц и о н а р а	0,83	35
B01.038.005	Е ж е д н е в н ы й о с м о т р в р а ч о м – р а д и о т е р а п е в т о м с н а б л ю д е н и е м и у х о д о м	0,55	12

с р е д н е г о и
м л а д ш е г о
м е д и ц и н с к о г о
п е р с о н а л а в
о т д е л е н и и
с т а ц и о н а р а

1. Лабораторные методы исследования

К о д м е д и ц и н с к о й у с л у г и	Н а и м е н о в а н и е м е д и ц и н с к о й у с л у г и	У с р е д н е н н ы й п о к а з а т е л ь ч а с т о т ы п р е д о с т а в л е н и я	У с р е д н е н н ы й п о к а з а т е л ь к р а т н о с т и п р и м е н е н и я
A08.15.001	П а т о л о г о - а н а т о м и ч е с к о е и с с л е д о в а н и е б и о п с и й н о г о (о п е р а ц и о н н о г о) м а т е р и а л а п о д ж е л у д о ч н о й ж е л е з ы	0,14	1
A08.30.013	П а т о л о г о - а н а т о м и ч е с к о е и с с л е д о в а н и е б и о п с и й н о г о (о п е р а ц и о н н о г о)	0,029	1

	м а т е р и а л а с п р и м е н е н и е м и м м у н о г и с т о х и м и ч е с к и х м е т о д о в		
A09.05.195	И с с л е д о в а н и е у р о в н я р а к о в о г о э м б р и о н а л ь н о г о а н т и г е н а в к р о в и	0,68	3
A09.05.201	И с с л е д о в а н и е у р о в н я а н т и г е н а а д е н о г е н н ы х р а к о в С А 19-9 в к р о в и	1	5
A27.30.001	О п р е д е л е н и е м и к р о с а т е л л и т н о й н е с т а б и л ь н о с т и в б и о п с и й н о м (о п е р а ц и о н н о м) м а т е р и а л е м е т о д о м П Ц Р	0,14	1
A12.05.004	П р о б а н а с о в м е с т и м о с т ь п е р е д п е р е л и в а н и е м к о м п о н е н т о в к р о в и	0,5	5
A12.05.004.001	П р о б а н а с о в м е с т и м о с т ь п е р е д п е р е л и в а н и е м	0,5	5

	эритроцитов по полным антителам (IgM)		
A12.05.004.002	Пробана совместимость перед переливанием эритроцитов по неполным антителам (IgG)	0,5	5
A12.05.005	Определение основных групп по системе АВО	1	9
A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус- фактор)	1	9
A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения А-1, А-2, D, Сс, Е, Kell, Duffy	0,5	2
A12.05.007.001	Определение фенотипа по антигенам С, с, Е, е, Сw, К, к и определение антиэритроцитарны	0,5	2

	Х а н т и т е л		
A12.05.007.002	О п р е д е л е н и е ф е н о т и п а а н т и г е н о в э р и т р о ц и т о в с и с т е м ы MNS	0,1	1
A12.05.007.003	О п р е д е л е н и е ф е н о т и п а а н т и г е н о в э р и т р о ц и т о в с и с т е м ы Lewis	0,1	1
A12.05.008	Н е п р я м о й а н т и г л о б у л и н о в ы й т е с т (т е с т К у м б с а)	1	5
A12.05.009	П р я м о й а н т и г л о б у л и н о в ы й т е с т (п р я м а я п р о б а К у м б с а)	0,1	2
B03.005.006	К о а г у л о г р а м м а (о р и е н т и р о в о ч н о е и с с л е д о в а н и е с и с т е м ы г е м о с т а з а)	0,98	8
B03.016.003	О б щ и й (к л и н и ч е с к и й) а н а л и з к р о в и р а з в е р н у т ы й	0,98	15
B03.016.004	А н а л и з к р о в и	0,98	15

	биохимический общетерапевтический		
В03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	0,98	15
В03.051.001	Комплекс исследований при проведении трансфузионно- инфузионной терапии	0,5	5

1. Инструментальные методы исследования

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставлен ия	Усредненный показатель кратности применения
А04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	0,44	5
А04.30.003	Ультразвуковое исследование	0,44	5

	з а б р ю ш и н н о г о п р о с т р а н с т в а		
A04.30.010	У л ь т р а з в у к о в о е и с с л е д о в а н и е о р г а н о в м а л о г о т а з а (к о м п л е к с н о е)	0,22	5
A05.10.006	Р е г и с т р а ц и я э л е к т р о к а р д и о г р а м м ы	0,98	8
A06.30.005.003	К о м п ь ю т е р н а я т о м о г р а ф и я о р г а н о в б р ю ш н о й п о л о с т и с в н у т р и в е н н ы м б о л ю с н ы м к о н т р а с т и р о в а н и е м	0,88	5

1. Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения

К о д м е д и ц и н с к о й у с л у г и	Н а и м е н о в а н и е м е д и ц и н с к о й у с л у г и	У с р е д н е н н ы й п о к а з а т е л ь ч а с т о т ы п р е д о с т а в л е н и я	У с р е д н е н н ы й п о к а з а т е л ь к р а т н о с т и п р и м е н е н и я
A16.15.009.002	Д и с т а л ь н а я р е з е к ц и я	0,029	1

	п о д ж е л у д о ч н о й ж е л е з ы с о с п л е н э к т о м и е й		
A16.15.010.001	П а н к р е а т о д у о д е н а л ь н а я р е з е к ц и я с р е з е к ц и е й ж е л у д к а	0,11	1
A16.15.011	Т о т а л ь н а я д у о д е н о п а н к р е а т э к т о м и я	0,0072	1

1. Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации

К о д м е д и ц и н с к о й у с л у г и	Н а и м е н о в а н и е м е д и ц и н с к о й у с л у г и	У с р е д н е н н ы й п о к а з а т е л ь ч а с т о т ы п р е д о с т а в л е н и я	У с р е д н е н н ы й п о к а з а т е л ь к р а т н о с т и п р и м е н е н и я
A07.30.009	К о н ф о р м н а я д и с т а н ц и о н н а я л у ч е в а я т е р а п и я	0,14	19
A07.30.009.001	К о н ф о р м н а я д и с т а н ц и о н н а я л у ч е в а я т е р а п и я, в т о м ч и с л е I M R T, I G R T, V i M A T, с т е р е о т а к с и ч е с к а я	0,41	5

A18.05.012

Г е м о т р а н с ф у з и я

0,5

12

1. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз

К о д	А н а т о м о - т е р а п е в т и ч е с к о - х и м и ч е с к а я к л а с с и ф и к а ц и я	Н а и м е н о в а н и е л е к а р с т в е н н о г о п р е п а р а т а 3	У с р е д н е н н ы й п о к а з а т е л ь ч а с т о т ы п р е д о с т а в л е н и я	Е д и н и ц ы и з м е р е н и я	С С Д 4	С К Д 5
L01 BC	А н а л о г и п и р и м и д и н а					
		Г е м ц и т а б и н	0,38	м г	1 790	30 430
		Ф т о р у р а ц и л	0,022	м г	1 790	28 640
		Ф т о р у р а ц и л	0,009	м г	3 580	85 920
		Ф т о р у р а ц и л	0,009	м г	716	5 728
		Ф т о р у р а ц и л	0,33	м г	2 148	49 404
		Ф т о р у р а ц и л	0,016	м к г	760 7 50	22 822 500
L01 CD	Т а к с а н ы					
		П а к л и т а к с е л + [А л ь б у м и н]	0,26	м к г	223 7 50	2 908 7 50
L01 XC	М о н о к л о н а л ь н ы е					

	а н т и т е л а					
		П е м б р о л и з у м а б	0,0026	м г	200	800
L01 XX	П р о ч и е п р о т и в о о п у х о л е в ы е п р е п а р а т ы					
		О л а п а р и б	0,022	м г	600	78 600

1. Компоненты крови

Наименование компонента крови	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД <4>	СКД <5>
Эритроцитарная взвесь лейкоредуцированная	0,5	доза	1	5
К о н ц е н т р а т т р о м б о ц и т о в и з е д и н и ц ы к р о в и п у л и р о в а н н ы й л е й к о р е д у ц и р о в а н н ы й	0,05	доза	1	2
П л а з м а п а т о г е н р е д у ц и р о в а н н а я	0,1	доза	3	6
Криопреципитат	0,05	доза	10	20

1. Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания

1. Лечебное питание		
Наименование вида лечебного питания	Усредненный показатель частоты предоставления	Количество
Основной вариант стандартной диеты	0,42	21

1 Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, X пересмотра.

2 Вероятность предоставления медицинских услуг или назначения лекарственных препаратов для медицинского применения (медицинских изделий), включенных в стандарт медицинской помощи, которая может принимать значения от 0 до 1, где 1 означает, что данное мероприятие проводится 100% пациентов, соответствующих данной модели, а цифры менее 1 - указанному в стандарте медицинской помощи проценту пациентов, имеющих соответствующие медицинские показания.

3 Международное непатентованное, или группировочное, или химическое, а в случаях их отсутствия – торговое наименование лекарственного препарата.

4 Средняя суточная доза.

5 Средняя курсовая доза.