



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

03 июля года № 385

г. Калининград

Об организации оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «Онкология» на территории Калининградской области

Во исполнение приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «онкология» и от 04.06.2020 № 548н «Об утверждении порядка диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями», в целях обеспечения ранней диагностики новообразований, повышения доступности и качества оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях в медицинских организациях Калининградской области, руководствуясь подпунктом 1 пункта 9 подпунктом 6 пункта 15 Положения о Министерстве здравоохранения Калининградской области, утвержденного постановлением Правительства Калининградской области от 11.05.2010 № 311, **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить:

1) правила маршрутизации пациентов при подозрении и (или) выявлении онкологического заболевания согласно приложению № 1;

2) положение о первичном онкологическом кабинете согласно приложению № 2;

3) положение о центре амбулаторной онкологической помощи (ЦАОП), согласно приложению № 3;

4) перечень групп диспансерного наблюдения пациентов с онкологическими

заболеваниями, согласно приложению № 4;

5) перечень онкологических заболеваний, требующих обязательного молекулярно-генетического исследования, согласно приложению № 5;

6) объем обязательного обследования пациентов в медицинских организациях по месту прикрепления при подозрении на злокачественное новообразование, согласно приложению № 6.

2. Руководителям медицинских организаций Калининградской области обеспечить:

1) оказание медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в соответствии с настоящим приказом;

2) организацию работы первичных онкологических кабинетов, предусмотрев их кадровое обеспечение, из расчета 1 врач-онколог на 25000 прикрепленного населения;

3) ведение учетно-отчетной документации и проведение ежемесячного анализа причин запущенных случаев злокачественных новообразований в соответствии с приказом Минздрава России от 19.04.1999 № 135 «О совершенствовании системы государственного ракового регистра»;

4) информирование населения о порядке оказания онкологической помощи в Калининградской области, в том числе, о порядке организации работы смотровых кабинетов, первичных онкологических кабинетов, центров амбулаторной онкологической помощи, а также по вопросам профилактики и ранней диагностики онкологических заболеваний.

3. Руководителю Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Онкологический центр Калининградской области» К.Ю. Баринову обеспечить организационно-методическое руководство и консультативную помощь медицинским организациям Калининградской области по вопросам оказания медицинской помощи и профилактики онкологических заболеваний.

4. Приказы Министерства здравоохранения Калининградской области от 08.02.2017 № 44 «О маршрутизации пациентов при подозрении и (или) выявлении онкологического заболевания» и от 27.03.2018 № 177 «Об организации оказания

медицинской помощи взрослому населению по профилю «Онкология» на территории Калининградской области» признать утратившими силу со дня вступления в силу настоящего приказа.

5. Настоящий приказ вступает в силу с 11.07.2020.

6. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя министра Н.Б. Берездовец.

Министр



А.Ю. Кравченко

П Р А В И Л А
маршрутизации пациентов при подозрении
и (или) выявлении онкологического заболевания

Настоящие правила регламентируют этапы обследования и лечения пациентов при подозрении и (или) выявлении онкологического заболевания в государственных учреждениях здравоохранения и медицинских организациях иных форм собственности, осуществляющих свою деятельность в рамках системы обязательного медицинского страхования на территории Калининградской области.

1. Первичная доврачебная медико-санитарная помощь оказывается медицинскими работниками со средним медицинским образованием в амбулаторных условиях.

Первичная врачебная медико-санитарная помощь оказывается амбулаторно и в условиях дневного стационара врачами-терапевтами участковыми, врачами общей практики (семейными врачами) по территориально-участковому принципу.

Первичная специализированная медико-санитарная помощь оказывается врачом-онкологом и иными врачами-специалистами в центре амбулаторной онкологической помощи либо в первичном онкологическом кабинете, первичном онкологическом отделении, поликлиническом отделении медицинских организаций, имеющих лицензию на оказание медицинской помощи по профилю «Онкология».

2. При подозрении или выявлении у больного онкологического заболевания врачи-терапевты, врачи-терапевты участковые, врачи общей практики (семейные врачи), врачи-специалисты, средние медицинские работники в установленном порядке направляют больного на консультацию в центр амбулаторной онкологической помощи либо в первичный онкологический кабинет для оказания ему первичной специализированной медико-санитарной помощи в течение 3-х рабочих дней.

Консультация в центре амбулаторной онкологической помощи либо в

первичном онкологическом кабинете, первичном онкологическом отделении медицинской организации должна быть проведена не позднее 5 рабочих дней с даты выдачи направления на консультацию.

3. При оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи:

1) врач-онколог центра амбулаторной онкологической помощи, врач-онколог первичного онкологического кабинета, в течение одного дня с даты установления предварительного диагноза злокачественного новообразования организует взятие биопсийного (операционного) материала, его консервацию в 10 %-ном растворе нейтрального формалина, маркировку и направление в патолого-анатомическое отделение Государственного бюджетного учреждения здравоохранения (далее – ГБУЗ) «Областная клиническая больница Калининградской области» с приложением направления на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала по форме согласно приложению № 2 к приказу Минздрава РФ от 24.03.2016 № 179н «О Правилах проведения патолого-анатомических исследований» (далее – Правила проведения патолого-анатомических исследований), а также организует выполнение иных диагностических исследований, необходимых для установления диагноза, включая распространенность онкологического процесса и стадию заболевания. На основании результатов клинического осмотра и данных лабораторно-инструментальных исследований, направляет пациента в медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями. Пациенту выдается направление с указанием даты и времени визита, выписка из амбулаторной карты, результаты исследований.

В случае невозможности взятия в медицинской организации, в составе которой организован центр амбулаторной онкологической помощи или первичный онкологический кабинет биопсийного (операционного) материала, проведения иных диагностических исследований пациент направляется лечащим врачом в ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области», ГБУЗ Калининградской области «Центральная городская клиническая больница»;

2) срок выполнения патолого-анатомических исследований, необходимых для

гистологической верификации злокачественного новообразования, не должен превышать 15 рабочих дней с даты поступления биопсийного (операционного) материала в патолого-анатомическое отделение.

4. Специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь:

1) специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь, оказывается ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области», ГБУЗ Калининградской области «Центральная городская клиническая больница» или в других медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, имеющих лицензию, необходимую материально-техническую базу, сертифицированных специалистов, в стационарных условиях и условиях дневного стационара;

2) срок начала оказания специализированной, за исключением высокотехнологичной, медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, не должен превышать 14 календарных дней с даты гистологической верификации злокачественного новообразования или 14 календарных дней с даты установления предварительного диагноза злокачественного новообразования (в случае отсутствия медицинских показаний или возможности проведения патолого-анатомических исследований в амбулаторных условиях).

При наличии медицинских показаний обследование и госпитализация осуществляется в день обращения. Контроль за сроками обследования, начала лечения осуществляют заместители главного врача по медицинской части медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями;

3) после поступления гистологического заключения из патолого-анатомического отделения в кабинет специалиста-онколога медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, медицинская сестра онкологического кабинета, медицинский

регистратор клинико-диагностической поликлиники информирует пациента об этом и приглашает его на консультативный прием онколога с указанием даты и времени приема. Дубликат заключения гистологического исследования незамедлительно передается руководителям онкологической службы ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области», ГБУЗ Калининградской области «Центральная городская клиническая больница»;

4) в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, тактика медицинского обследования и лечения устанавливается консилиумом врачей-онкологов и врачей-радиотерапевтов, с привлечением при необходимости других врачей-специалистов. Решение консилиума врачей оформляется протоколом с использованием медицинской информационной системы. При назначении соответствующего вида лечения заведующий профильным отделением (хирургическим, радиотерапевтическим, химиотерапевтическим) фиксирует дату плановой госпитализации пациента в соответствующем поле информационной системы. Пациенты с рецидивами, метастатическими и распространенными формами злокачественных новообразований, подлежащих онкологическому лечению, обсуждаются на консилиуме с участием мультидисциплинарной команды из состава ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области», ГБУЗ Калининградской области «Центральная городская клиническая больница», главного внештатного специалиста-онколога Министерства здравоохранения Калининградской области.

Специалисты медицинских организаций Калининградской области на всех этапах оказания медицинской помощи онкологическим больным могут воспользоваться как телемедицинскими сервисами, так и участвовать в онкологическом консилиуме очно;

5) по завершении программы лечения в специализированном онкологическом учреждении (отделении), пациент направляется в первичный онкологический кабинет, центр амбулаторной онкологической помощи по месту жительства под наблюдение врача-онколога. В первичный онкологический кабинет направляется

выписка из медицинской карты амбулаторного (стационарного) больного, с перечнем рекомендаций по дальнейшей тактике лечения и наблюдения пациента;

б) информация о впервые выявленном случае онкологического заболевания направляется врачом-специалистом медицинской организации, в которой установлен соответствующий диагноз, в организационно-методический отдел ГБУЗ «Онкологический центр Калининградской области» для постановки больного на диспансерный учет.

Документация для регистрации больных злокачественными новообразованиями при формировании популяционного ракового регистра составляется в соответствии с приказом Минздрава РФ от 19.04.1999 № 135 «О совершенствовании системы Государственного ракового регистра»;

7) диспансерное наблюдение за взрослыми с онкологическими заболеваниями осуществляется в соответствии с приказом Минздрава РФ от 04.06.2020 № 548н «Об утверждении порядка диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями».

Больные с онкологическими заболеваниями подлежат диспансерному наблюдению в центре амбулаторной онкологической помощи, а в случае его отсутствия – в первичном онкологическом кабинете медицинской организации, онкологическом диспансере или в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями под контролем организационно-методического отдела ГБУЗ «Онкологический центр Калининградской области». Диспансерные осмотры после проведенного лечения осуществляются:

- в течение первого года – один раз в три месяца;
- в течение второго года – один раз в шесть месяцев;
- в дальнейшем – один раз в год.

В случае неявки пациента в даты контрольного обследования пациент должен быть активно вызван на прием;

8) в случае, когда онкологический консилиум принимает решение о направлении пациента для проведения специализированного, в том числе

высокотехнологичного противоопухолевого лечения (далее – ВМП) в федеральный медицинский центр, направление пациента осуществляется в соответствии с Порядком организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы, утвержденным приказом Минздрава РФ от 29.12.2014 № 930н.

Пакет документов готовится в медицинской организации по месту прикрепления пациента. Срок от принятия решения о необходимости получения ВМП до размещения пакета документов в электронной системе ВМП не должен превышать 5 рабочих дней.

5. Паллиативная медицинская помощь оказывается медицинскими работниками, прошедшими обучение по оказанию паллиативной медицинской помощи, в амбулаторных, стационарных условиях, условиях дневного стационара и включает в себя комплекс медицинских вмешательств, направленных на избавление от боли, в том числе с применением наркотических средств, и облегчение других тяжелых проявлений онкологических заболеваний.

Паллиативная медицинская помощь может быть оказана в отделении паллиативной медицинской помощи ГБУЗ Калининградской области «Городская больница № 2», в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь и имеющих лицензию на оказание паллиативной медицинской помощи.

6. Скорая медицинская помощь оказывается в соответствии с приказом Минздрава РФ от 20.06.2013 № 388н «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи».

7. Скорая медицинская помощь оказывается фельдшерскими выездными бригадами скорой медицинской помощи, врачебными выездными бригадами скорой медицинской помощи в экстренной или неотложной форме вне медицинской организации, а также в амбулаторных и стационарных условиях при состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства.

8. При подозрении и (или) выявлении у больного онкологического заболевания в ходе оказания ему экстренной медицинской помощи, такого больного переводят

медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями после оказания экстренной помощи и стабилизации состояния больного, для определения необходимости дополнительного обследования и тактики дальнейшего лечения по согласованию с заместителем главного врача по медицинской части медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями.

9. Больным с онкологическими заболеваниями при наличии медицинских показаний и независимо от сроков, прошедших с момента лечения, проводятся реабилитационные мероприятия в специализированных медицинских организациях.

ПОЛОЖЕНИЕ
о первичном онкологическом кабинете

1. Первичный онкологический кабинет (далее – Кабинет) создается как структурное подразделение медицинской организации и организуется приказом руководителя медицинской организации с целью оказания первичной специализированной медико-санитарной медицинской помощи пациентам онкологического профиля на основании приказа Минздрава РФ от 15.11.2012 № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «онкология».

2. В структуре Кабинета рекомендуется предусмотреть кабинет врача, смотровой кабинет, процедурную, помещение для хранения медицинской документации и оснастить кабинет весами для взвешивания больных и сейфом для хранения медицинской документации.

3. Основными функциями кабинета являются:

1) оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи онкологическим больным и пациентам с подозрением на злокачественное новообразование в соответствии со стандартами, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации;

2) формирование потоков пациентов при выявлении новообразований (подозрении на наличие новообразования) на уточняющую диагностику и лечение в ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области»;

3) проведение лекарственной терапии пациентам с онкологическими заболеваниями по назначению специалистов ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области», ГБУЗ Калининградской области «Центральная городская клиническая больница»;

4) консультативная и методическая помощь врачам, осуществляющим

первичную врачебную медико-санитарную помощь больным с онкологическими заболеваниями, контроль за проведением симптоматического лечения;

5) осуществление динамического наблюдения в соответствии с рекомендациями врачей онкологов ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области», ГБУЗ Калининградской области «Центральная городская клиническая больница» за больными с онкологическими заболеваниями, получающими лекарственную противоопухолевую терапию, проводимую в ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области», ГБУЗ Калининградской области «Центральная городская клиническая больница», в том числе мониторинг и оценка лабораторных показателей с целью предупреждения развития токсических реакций.

6) направление больного с онкологическим заболеванием для паллиативного и симптоматического лечения в соответствующие отделения медицинских организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями;

7) анализ причин отказов больных с онкологическими заболеваниями от лечения в медицинских организациях;

8) учет больных с онкологическими заболеваниями, своевременное предоставление информации о пациентах с онкологическими заболеваниями в организационно - методический отдел ГБУЗ «Онкологический центр Калининградской области» с целью ведения онкологического регистра пациентов в соответствии с приказом Минздрава РФ от 19.04.1999 № 135 «О совершенствовании системы государственного ракового регистра»;

9) осуществление диспансерного наблюдения пациента согласно индивидуальной программы мониторинга;

10) консультативная и методическая помощь специалистам медицинских организаций, оказывающим первичную медико-санитарную помощь, при проведении профилактических осмотров, диспансеризации больных с предопухолевыми и хроническими заболеваниями;

11) санитарно-гигиеническое просвещение населения;

12) анализ диагностических ошибок и причин запущенности онкологических заболеваний с врачами-терапевтами, врачами-терапевтами участковыми, врачами общей практики (семейный врач), врачами-специалистами и медицинскими работниками первичного медико-санитарного звена;

13) обеспечение взаимодействия с ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области» при оказании онкологической помощи населению.

4. На должность врача Кабинета назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденным приказом Минздрава РФ от 08.10.2015 № 707н, по специальности «онкология».

4. Кабинет для обеспечения своей деятельности использует возможности лечебно-диагностических и вспомогательных подразделений медицинской организации, в составе которой он организован.

5. Контроль деятельности Кабинета осуществляет руководитель медицинской организации и его заместитель по медицинской части, а также организационно-методический отдел ГБУЗ «Онкологический центр Калининградской области».

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области
от « ___ » _____ 2020 г. № ___

ПОЛОЖЕНИЕ
о центре амбулаторной онкологической помощи (ЦАОП)

Общие положения.

1. Настоящее Положение о центре амбулаторной онкологической помощи (далее – Положение) разработано с целью обеспечения доступности и качества медицинской помощи в рамках реализации Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Калининградской области.

2. Положение регламентирует порядок работы центра амбулаторной онкологической помощи (далее – ЦАОП) созданного с целью обеспечения доступности медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями, их своевременного выявления и лечения в соответствии с порядками, стандартами медицинской помощи и клиническими рекомендациями, обеспечения преемственности на всех этапах лечения.

3. Структура и штатная численность ЦАОП устанавливается главным врачом больницы по согласованию с Министерством здравоохранения Калининградской области исходя из объема проводимой лечебно-диагностической работы с учетом рекомендуемых штатных нормативов, утвержденных приказами Минздрава РФ.

4. Медицинскую помощь в ЦАОП оказывают специалисты, соответствующие квалификационным требованиям к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» по специальности «онкология».

5. ЦАОП обеспечивается возможностью проведения консультаций пациентов врачами-специалистами по профилям: «акушерство и гинекология», «гастроэнтерология», «дерматовенерология», «кардиология», «колопроктология», «медицинская реабилитация», «неврология», «оториноларингология»,

«паллиативная медицинская помощь», «пульмонология», «терапия», «урология», «хирургия» и «эндокринология». При отсутствии необходимых врачей-специалистов в медицинской организации возможно привлечение врачей-специалистов из других медицинских организаций по договору между организациями при условии наличия у таких медицинских организаций лицензии на соответствующие работы (услуги).

6. Оснащение ЦАОП осуществляется в соответствии со стандартами оснащения по профилю «онкология», предусмотренным приказом Минздрава РФ от 15.11.2012 № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология».

7. ЦАОП возглавляет заведующий, назначаемый и освобождаемый от должности приказом руководителя медицинской организации.

На должность заведующего ЦАОП назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» по специальности «онкология».

8. В процессе работы ЦАОП осуществляется взаимодействие с медицинскими организациями, оказывающими оказывающие медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, первичными онкологическими кабинетами медицинских организаций, ГБУЗ «Онкологический центр Калининградской области» и федеральными медицинскими организациями.

9. В деятельности ЦАОП используются утвержденные формы учетно-отчетной документации для амбулаторно-поликлинических учреждений, утвержденные нормативными документами Министерства здравоохранения Российской Федерации.

10. Прекращение деятельности ЦАОП осуществляется по решению Министерства здравоохранения Калининградской области.

Задачи и функции ЦАОП

11. К задачам и функциям ЦАОП относятся:

1) диагностика онкологических заболеваний, включая установление распространенности онкологического процесса и стадии заболевания;

- 2) проведение клинического обследования пациентов с подозрением на онкологическое заболевание, требование к объему которого, устанавливается федеральными и региональными нормативными документами;
- 3) взятие (организация направления на взятие) биопсийного (операционного материала);
- 4) определение показаний и организация направления на оказание специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи по профилю «онкология»;
- 5) проведение противоопухолевой лекарственной терапии больным с онкологическими заболеваниями в соответствии с решением онкологического консилиума;
- 6) осуществление оценки эффективности и переносимости проводимого лечения с использованием лабораторных и инструментальных методов исследования;
- 7) диспансерное наблюдение взрослых с онкологическими заболеваниями, включенными в рубрики C00-D09 Международной классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра;
- 8) организация взаимодействия с онкологическим диспансером и федеральными клиниками по вопросам профилактики, диагностики и лечения пациентов со сложной патологией;
- 9) организация взаимодействия с медицинскими организациями Калининградской области в части информационного обмена;
- 10) оказание организационно-методической и консультативной помощи больнице и иным медицинским организациям, в том числе с использованием телемедицинских технологий;
- 11) внедрение инновационных медицинских технологий диагностики и лечения;
- 12) выполнение иных задач, поставленных Министерством здравоохранения Калининградской области в рамках реализации государственной политики в сфере здравоохранения.

ПРИЛОЖЕНИЕ №4

к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области

от « ___ » _____ 2020 г. № _____

П Е Р Е Ч Е Н Ь
групп диспансерного наблюдения пациентов с онкологическими заболеваниями

Группа диспансерного наблюдения (ГДН)	Характеристика ГДН	Рубрика МКБ-10 ¹	Категории наблюдаемых пациентов	Рекомендуемая периодичность диспансерных приемов пациента врачом	Длительность диспансерного наблюдения	Условия изменения (прекращения) диспансерного наблюдения
1	2	3	4	5	6	7
1-ДН-онко	Лица с базально-клеточным раком кожи, получившие радикальное лечение	S44	Лица, у которых подтверждено злокачественное новообразование кожи, морфологически определенное как "Базально-клеточный рак", получившие радикальное лечение	После проведенного лечения заболевания: в течение первого года – 1 раз в 3 месяца, в течение второго года – 1 раз в 6 месяцев, в дальнейшем – 1 раз в год (если течение заболевания не требует изменения тактики ведения больного)	5 лет	Прекращение диспансерного наблюдения осуществляется при отсутствии возобновления заболевания после проведенного радикального лечения. В случае возникновения рецидива заболевания в течение установленного диспансерного наблюдения устанавливается пожизненное диспансерное

1	2	3	4	5	6	7
2-ДН-онко	Лица с подтвержденным злокачественным новообразованием (далее – ЗНО)	C00-C96, исключая базально-клеточный рак С44	Лица с подтвержденным диагнозом ЗНО	В течение первого года – один раз в 3 месяца, в течение второго года – 1 раз в 6 месяцев, в дальнейшем – 1 раз в год (если течение заболевания не требует изменения тактики ведения больного)	Пожизненно	Смерть пациента, письменный отказ пациента (его законного представителя) от диспансерного наблюдения
3-ДН-онко	Лица с подтвержденным злокачественным новообразованием	D00-D09	Лица с подтвержденным диагнозом ЗНО	В течение первого и второго года – 1 раз в 6 месяцев, в дальнейшем – 1 раз в год (если течение заболевания не требует изменения тактики ведения больного)	Пожизненно	Смерть пациента, письменный отказ пациента (его законного представителя) от диспансерного наблюдения

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5
к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области
от «___» _____ 2020 г. № ___

СПИСОК
онкологических заболеваний, требующих обязательного
молекулярно-генетического исследования

№ п/п	Локализация злокачественного новообразования	Мутации
1	2	3
1	Злокачественные новообразования ободочной кишки и ректосигмоидного отдела. Рак прямой кишки. МКБ 10: C18, C19, C20	KRAS, NRAS, BRAF и определение микросателлитных повторов ДНК в биопсийном (операционном) материале методом ПЦР, если диагностированы отдаленные метастазы
2	Рак молочной железы (далее – РМЖ). МКБ 10: C50	<p>Определение мутаций в генах BRCA1/2 в следующих случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"> - у женщин с подтвержденным РМЖ при отягощенном семейном анамнезе (наличие РМЖ у близких родственников в возрасте ≤50 лет, рака яичников или маточных труб, рака поджелудочной железы, РМЖ у мужчины, метастатического рака предстательной железы); - у женщин с подтвержденным РМЖ в возрасте <45 лет; - у женщин < 60 лет с тройным негативным фенотипом РМЖ; - при первично-множественном и/или метастатическом РМЖ (включая, но не ограничиваясь установленным диагнозом рака контрлатеральной молочной железы, рака яичников или маточных труб, рака поджелудочной железы); - при РМЖ у мужчин.
3	Злокачественное новообразование бронхов и легкого. МКБ 10: C34	При выявлении неплоскоклеточного (в том числе, диморфного) – молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене EGFR, BRAF V600E в биопсийном (операционном) материале, исследование транслокации генов ALK и ROS1. При отсутствии мутаций EGFR или транслокаций ALK – определение экспрессии белка PDL1

1	2	3
		иммуногистохимическим методом (проводится для неплоскоклеточного и плоскоклеточного немелкоклеточного рака, только гистологический материал).
4	Рак яичников / рак маточной трубы / первичный рак брюшины. МКБ 10: C48.0, C48.1, C48.2, C56, C57	Всем пациенткам с серозными и эндометриоидными карциномами – молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 в крови или взятием соскоба слизистой ротовой полости и/или в биопсийном (операционном) материале, как предикторов исхода заболевания и выбора алгоритма лечения пациента.
5	Меланома кожи и слизистых оболочек МКБ 10: C43, C51, C60.9, C63.2, C69.0, C00–C26, C30-C32, C52, C53 C77, C78, C79 D03.0-D03.9	Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене BRAF обязателен (для стадии III) Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене BRAF, при отсутствии мутации в гене BRAF – молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене c-KIT (для стадии IV)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6
к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области
от « ___ » _____ 2020 г. № ___

О Б Ъ Е М
обязательного обследования пациентов в медицинских организациях
по месту прикрепления при подозрении на злокачественное
новообразование

Локализация злокачественного новообразования (далее – ЗНО)	Код диагноза	Перечень обязательных обследований для установления диагноза ЗНО
ЗНО губы, слизистой оболочки полости рта, слюнных желез	C00, C02-06, C07, C08	Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием.
ЗНО носоглотки, языка, миндалин, ротоглотки	C11, C01, C05, C09, C10	Рентгенологическое исследование костей черепа и лицевого скелета. Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием.
ЗНО нижней части глотки	C12-13	Непрямая ларингоскопия. Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием.
ЗНО пищевода, рак кардиального отдела желудка, рак верхней трети желудка с переходом на пищевод	C15.0; C15.3-15.5; C16.0-16.1	Рентгенография органов грудной клетки в двух проекциях. Рентгеномография срединной тени. Рентгенонография пищевода и желудка в боковой проекции с контрастированием. Эзофагогастроскопия. Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием.
ЗНО желудка	C16.2-16.9	Рентгеноскопия желудка. Рентгенография желудка с контрастированием. Гастроскопия. Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием.
ЗНО ободочной кишки	C18	Ректальное пальцевое исследование. Колоноскопия. Ирригоскопия/ирригография. Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием.
ЗНО ректосигмоидного отдела толстой кишки, прямой кишки, анального канала	C19.0-21.8	Ректальное пальцевое исследование. Колоноскопия. Ирригоскопия/ирригография. Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием.

		УЗИ органов малого таза. Ректовагинальное исследование.
ЗНО печени и внутрипеченочных желчных протоков	C22.0	УЗИ органов брюшной полости. Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием.
ЗНО поджелудочной железы	C25	УЗИ органов брюшной полости и забрюшинного пространства. Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием.
ЗНО придаточных пазух носа	C30, C31	Рентгенография костей черепа и лицевого скелета. Назофарингоскопия. Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием.
ЗНО гортани	C32.0 - C32.2	Непрямая ларингоскопия. Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием.
ЗНО легкого, средостения, плевры, трахеи	C33, C34.0 - C34.3, C38.1 – C38.4	Рентгенография органов грудной клетки: обзорные прямая и боковая со стороны поражения. Рентгенотомограммы срединной тени. Рентгенотомография патологической тени. Бронхоскопия. Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием. Осмотр фтизиатра. Трансторакальная пункция (для периферических новообразований). При неэффективности диагностических мероприятий и невозможности установить диагноз – направление в онкологический диспансер (лечебно-диагностическая операция).
ЗНО костей	C40	Рентгенография пораженного отдела скелета. Остеосцинтиграфия. Консультация врача-травматолога- ортопеда. Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием.
Меланома	C43, C51, C60, C63.2	Мазок-отпечаток с поверхности опухоли с патоморфологическим исследованием. При неэффективности диагностических мероприятий и невозможности установить диагноз – направление в онкологический диспансер (лечебно-диагностическая операция)

ЗНО кожи (кроме меланомы)	C44.0, C44.2- 44.9, C63	Соскоб с поверхности опухоли и цитологическое-исследование с предоставлением микропрепаратов. Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием.
ЗНО забрюшинного пространства	C48	УЗИ органов брюшной полости. УЗИ почек и забрюшинного пространства. Направление в онкологический диспансер (лечебно-диагностическая операция).
ЗНО мягких тканей	C49	Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием.
ЗНО молочной железы	C50	Маммография. УЗИ молочных желез. Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием.
ЗНО вульвы, ЗНО шейки матки	C51, C53	Ректовагинальное исследование. Цитологическое исследование мазков с шейки матки и цервикального канала. Эндовагинальное УЗИ органов малого таза. Биопсия опухоли с морфологическим исследованием.
ЗНО тела матки	C54	Ректовагинальное исследование. Эндовагинальное УЗИ органов малого таза. Цитологическое исследование мазков с шейки матки и цервикального канала. Раздельное диагностическое выскабливание полости матки и цервикального канала (при возможности с гистероскопией) с последующим патоморфологическим исследованием материала.
ЗНО яичников	C56	Ректовагинальное исследование. Эндовагинальное УЗИ органов малого таза. УЗИ органов малого таза. Цитологическое исследование мазков с шейки матки и цервикального канала. Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием.
ЗНО полового члена	C60	Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием. Осмотр дерматовенеролога.
ЗНО предстательной железы	C61	Уровень общего ПСА крови. УЗИ органов малого таза. Трансректальное УЗИ предстательной железы. Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием.

ЗНО яичка	C62	Анализ крови на альфафетопротеин, хорионический гонадотропин, лактатдегидрогеназу. УЗИ органов мошонки. Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием.
ЗНО паренхимы почки, почечной лоханки, мочеточника	C64 C65, C66	Экскреторная урография. УЗИ почек и забрюшинного пространства. Консультация нефролога. Направление в онкологический диспансер (лечебно-диагностическая операция)
ЗНО мочевого пузыря	C67	УЗИ органов малого таза. Цистоскопия. Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием.
ЗНО уретры	C68	УЗИ органов малого таза. Уретроцистоскопия. Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием.
Уvealная меланома, ретинобластома	C69.2-69.4	Стандартное офтальмологическое обследование (визометрия, тонометрия, периметрия, биомикроскопия, офтальмоскопия. УЗИ глазных яблок и орбит с определением кровотока. Направление в онкологический диспансер (лечебно-диагностическая операция).
ЗНО вспомогательного аппарата и переднего отдела глаза	C44.1, C69.0	Стандартное офтальмологическое обследование (визометрия, тонометрия, периметрия, биомикроскопия, офтальмоскопия, экзофтальмометрия). Цитологическое исследование соскоба с опухоли.
ЗНО слезной железы, орбиты	C69.5, C69.6	Стандартное офтальмологическое обследование (визометрия, тонометрия, периметрия, биомикроскопия, офтальмоскопия экзофтальмометрия). УЗИ орбит с определением кровотока. Направление в онкологический диспансер (лечебно-диагностическая операция).
Новообразования (в том числе ЗНО) центральной и периферической нервной системы	D32-33, D35-36, Q28, C70-72, C75.1 - C75.9	Осмотр глазного дна, поля зрения. КТ/МРТ головного мозга с контрастированием. Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием.
ЗНО щитовидной железы	C73	УЗИ щитовидной железы. Анализ крови на ТТГ, Т3, Т4, кальцитонин. Биопсия опухоли с патоморфологическим исследованием.

Злокачественные лимфомы	С81, С82, С83, С85	УЗИ органов брюшной полости. УЗИ забрюшинного пространства. Рентгенография органов грудной клетки. Биопсия опухоли и/или лимфатических узлов с патоморфологическим исследованием. Иммуногистохимическое исследование биопсионного материала.
-------------------------	-----------------------	--