



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР НЕЙРОХИРУРГИИ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Н.Н. БУРДЕНКО
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России)

ОГРН:1027739375080; ИНН/КПП:7710103758/771001001

Лицензия: № ФС-99-01-009492 от 21.02.2018

№ 476/6-10

"24" марта 2020 г.

На № _____ от _____

**Руководителям нейрохирургических
отделений региональных
медицинских организаций
(по списку)**

Глубокоуважаемые коллеги!

Информируем Вас о том, что в соответствии с планом мероприятий федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» по решению Министерства здравоохранения Российской Федерации (№ 17-4/2496 от 19.12.2019) в ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России (далее - Центр нейрохирургии) приказом от 20.12.2019 № 462 создан Референс-центр патоморфологических, иммуногистохимических, молекулярно-генетических исследований опухолей центральной нервной системы (далее – Референс-центр).

Целью создания Референс-центра является повышение качества гистологической диагностики опухолей центральной нервной системы (ЦНС) в регионах и приведение его в соответствие с требованиями действующей классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) опухолей ЦНС путем оказания бесплатных консультаций коллегам: врачам-нейрохирургам, врачам онкологам и врачам-патологоанатомам в прижизненной диагностике и дополнительном патоморфологическом, иммуногистохимическом и молекулярно-генетическом исследовании опухолей ЦНС.

Исследование гистологических препаратов может осуществляться Референс-центром следующими способами:

1-й способ. С использованием телемедицинских технологий с просмотром сканированных изображений гистологических и иммуногистохимических препаратов с вынесением суждения о диагнозе и оформлением официального заключения. Обращаем Ваше внимание, что для легитимации заключений, полученных с помощью дистанционных консультаций с использованием телемедицинских технологий, эти консультации должны осуществляться через ГЦМК «Защита».

2-ой способ. Исследование гистологических препаратов и парафиновых блоков, отправленных Вашим учреждением в Референс-центр курьерской почтой, с оформлением официального заключения.

3-й способ. Исследование гистологических препаратов и парафиновых блоков в патологоанатомическом отделении Центра нейрохирургии с оформлением официального заключения для амбулаторных пациентов (их представителей).

В соответствии с планом мероприятий федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» региональные учреждения должны быть оснащены специальным оборудованием (специализированные сканеры для получения электронных изображений гистологических препаратов). Мы будем Вам весьма признательны, если Вы сообщите, имеется ли подобное оборудование в Вашем регионе и насколько оно доступно для нейрохирургов.

В случае если подобное оборудование отсутствует или оно для Вас труднодоступно, наиболее рациональным представляется передача гистологического материала в Центр нейрохирургии вторым способом. Однако этот способ сопряжен с вопросом оплаты пересылки почтовых сообщений. Нам известно, что в отдельных регионах эти расходы возмещаются территориальными фондами ОМС. Просим вас сообщить, имеется ли такая возможность в Вашем регионе.

Если 1-ый и 2-ой способы консультации и исследования гистологических препаратов, указанные в настоящем письме, по каким-либо причинам на сегодняшний день для Вас нереализуемы, то единственно возможным остается способ очной амбулаторной консультации гистологического материала при предоставлении его в Референс-центр.

Мы будем Вам крайне признательны за ответы на наши вопросы.

В случае возникновения у вас вопросов или при необходимости получения дополнительной информации Вы можете связаться с руководителем Референс-центра, заведующей патологоанатомическим отделением НМИЦ нейрохирургии, д.м.н. Рыжовой Мариной Владимировной по телефону +7 903 710 53 63 или по электронной почте mrizhova@nsi.ru

Приложение: на 8 страницах.

С уважением и признательностью за сотрудничество,

И.о. директора
ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии
им. ак. Н.Н. Бурденко»
Минздрава России,
чл-корр. РАН, профессор



Д.Ю. Усачев

Предлагаемый алгоритм исследования гистологических препаратов в Референс-центре.

1. С использованием телемедицинских технологий
2. Исследование гистологического материала Референс-центром при НМИЦ нейрохирургии по принципу взаимодействия «Учреждение – Учреждение», минуя амбулаторного пациента
3. Очная амбулаторная консультация с визитом в патологоанатомическое отделение НМИЦ нейрохирургии амбулаторного пациента или его представителя

Исследование гистологических препаратов при помощи телемедицинских технологий

осуществляется через ГЦМК «Защита» и в настоящее время возможно только в составе консилиума при консультации нейрохирурга и третьего специалиста (радиотерапевта, или врача патологоанатома, например). Ваша медицинская организация делает запрос на «консультацию нейрохирурга НМИЦ нейрохирургии с исследованием гистологических препаратов», загружаете сканы изображений гистологических и иммуногистохимических препаратов и сопроводительные документы.

Вопрос оплаты подобных консультаций сканированных изображений гистологических препаратов обсуждается в МЗ РФ.

**Исследование гистологических препаратов и парафиновых блоков
Референс-центром при НМИЦ нейрохирургии**

Исследование осуществляется по принципу взаимодействия Учреждение - Учреждение, минуя амбулаторного пациента.

Почтовое отправление должно представлять собой запечатанный пакет с гистологическими препаратами, парафиновыми блоками и выписным эпикризом с указанием полного почтового адреса и иных данных для обратной связи. В пакете документации должна быть копия согласия пациента на исследование гистологического материала в Референс-центре НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко Минздрава России.

Адрес для отправки корреспонденции 125 047, г. Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская, 16, НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко Минздрава России, патологоанатомическое отделение

Вопрос оплаты консультаций между учреждениями по исследованию гистологических препаратов обсуждается в МЗ РФ.

**Очное амбулаторное исследование гистологических препаратов и парафиновых
блоков в патологоанатомическом отделении НМИЦ нейрохирургии**

Амбулаторное консультирование в рамках визита амбулаторного пациента или его представителя в патологоанатомическое отделение НМИЦ нейрохирургии

Пациент или его представитель должны иметь при себе гистологические препараты, парафиновые блоки, и выписные эпикризы от всех проведенных ранее операций по поводу удаления опухоли центральной нервной системы. Если для консультации гистологического материала обращается представитель пациента, он должен иметь на руках доверенность, выданную пациентом, о том, что может представлять интересы пациента в медицинском учреждении, доверенность должна быть удостоверена нотариусом.

Пациент или его представитель обращаются в бюро пропусков НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н.Бурденко, расположенное по адресу: 125 047, г. Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская, 16. В бюро пропусков осуществляется регистрация амбулаторного пациента с созданием медицинской карты амбулаторного больного.

Амбулаторные консультации по исследованию гистологического материала осуществляются в кабинете 8034 на 9-м этаже Новейшего корпуса в рабочие дни с 8:00 до 15:30.

Для амбулаторной консультации необходимо иметь при себе:

- Для исследования гистологических препаратов — все имеющиеся в наличии гистологические препараты, парафиновые блоки и копии выписных эпикризов от пациента, оперированного по поводу опухоли головного или спинного мозга.
- Для оформления документов — ксерокопии паспортов пациента и представителя пациента; ксерокопию СНИЛС пациента; ксерокопию медицинского полиса пациента; ксерокопию доверенности законного представителя о том, что он может представлять интересы пациента в медицинском учреждении, доверенность должна быть удостоверена нотариусом.

Амбулаторные консультации осуществляются на основании Приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации № 179н от 24 марта 2016 г. О Правилах проведения патолого-анатомических исследований и № 158н от 25 марта 2019 г. О внесении изменений в Правила проведения патолого-анатомических исследований, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 марта 2016 г. № 179н, а также на основании Лицензии на осуществление медицинской деятельности № ФС-99-01-009723 от 30 января 2020 года, выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Приложение № 2 к Лицензии При оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: гистологии, при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: патологической анатомии).

Амбулаторное исследование гистологического материала осуществляется также и по системе ОМС при наличии у пациента направления на гистологическое исследование (форма 057). В случае отсутствия направления гистологическое исследование осуществляется в рамках платных медицинских услуг.

Перечень оказываемых платных услуг по амбулаторному консультированию и исследованию гистологических препаратов и парафиновых блоков

Коды, наименования и сроки исполнения услуг по исследованию специалистами врачами-патологоанатомами гистологических препаратов:

01.003 Первичное исследование готовых гистологических препаратов без проведения дополнительных методов исследования доктором медицинских наук, срок исполнения — в день обращения;

01.004 Повторное исследование готовых гистологических препаратов доктором медицинских наук, срок исполнения — в день обращения;

01.005 Первичное исследование готовых гистологических препаратов без проведения дополнительных методов исследования кандидатом медицинских наук, срок исполнения — в день обращения;

01.006 Повторное исследование готовых гистологических препаратов кандидатом медицинских наук, срок исполнения — в день обращения;

01.007 Первичное исследование готовых гистологических препаратов без проведения дополнительных методов исследования врачом-специалистом без ученой степени, срок исполнения — в день обращения;

01.008 Повторное исследование готовых гистологических препаратов врачом-специалистом без ученой степени, срок исполнения — в день обращения.

Под первичной консультацией/первичным исследованием гистологических препаратов понимается первичное обращение к конкретному врачу-специалисту и последующие обращения к врачу данной специализации более чем через один месяц с момента первого обращения, независимо от причины обращения.

Под повторной консультацией/повторным исследованием гистологических препаратов понимается повторное обращение к врачу-специалисту в течение одного месяца с момента первичного обращения.

Если с момента первичного обращения к специалисту прошло более одного месяца, следующий прием того же специалиста оплачивается как первичный.

Толкователь Услуги (краткое описание) — Консультация специалиста врача-патологоанатома независимо от наличия или отсутствия у врача-патологоанатома ученой степени, заключается в микроскопическом изучении биопсийного (операционного) материала либо в случае предоставления на консультацию готовых гистологических препаратов — в изучении данных препаратов с формулированием гистологического диагноза, при необходимости — назначении дополнительных методов исследования опухоли (гистохимических окрасок, иммуногистохимического исследования, флуоресцентной гибридизации *in situ*, исследования статуса метилирования промоторной области гена MGMT, исследования мутационного статуса) и интерпретации результатов назначенных дополнительных методов исследования, изучении клинических данных и проведении клинико-морфологического сопоставительного анализа, обсуждении биопсийного (операционного) материала с коллегами и заведующим отделением, постановке интегративного диагноза, построенного из гистологического строения опухоли, определения степени злокачественности согласно Классификации ВОЗ опухолей ЦНС WHO Grade I-IV, указанием всей доступной молекулярной информации, при необходимости с указанием «NOS — Без Дополнительного Уточнения» или «NEC — неклассифицируемая», также консультация специалиста врача-патологоанатома сопровождается кодированием процесса по МКБ10 и МКБ-О и завершается заполнением и оформлением Протокола прижизненного патологоанатомического исследования, который выдается на руки амбулаторному пациенту или

его представителю. При необходимости амбулаторный пациент или его законный представитель получают разъяснения по диагнозу.

Перечень платных услуг по изучению биопсийного материала

Код, название, срок исполнения и толкователь услуги

11.001 Биопсия микроскопическая световая, срок исполнения — 5 рабочих дней. Толкователь услуги — изготовление гистологических препаратов и парафиновых блоков из сырого опухолевого материала, доставленного в патологоанатомическое отделение в растворе нейтрального забуференного формалина, включает консультацию специалиста врача-патологоанатома;

11.001.001 Биопсия микроскопическая световая с декальцинацией, срок исполнения — зависит от продолжительности декальцинации. Толкователь услуги — изготовление гистологических препаратов и парафиновых блоков из сырого опухолевого материала, потребовавшего декальцинации, включает консультацию специалиста врача-патологоанатома;

11.001.002 Биопсия микроскопическая световая с изготовлением гистологического препарата из готового парафинового блока с окраской гематоксилином и эозином, срок исполнения — 2 рабочих дня. Толкователь услуги — изготовление срезов производится фельдшером-лаборантом или медицинским лабораторным техником на санном микротоме или на роторном микротоме, далее срезы помещаются на предметное стекло, предметные стекла маркируются, окрашиваются гематоксилином и эозином и заключаются под покровное стекло. Для оценки результатов исследования в данном случае должна быть назначена/предоставлена дополнительная услуга — Консультация специалиста врача-патологоанатома;

Дополнительные методы исследования биопсийного (операционного) материала или готовых парафиновых блоков, консультация специалиста врача-патологоанатома в данном случае предоставляется в качестве дополнительной услуги и предшествует назначению дополнительных методов исследования.

11.002 Полное иммуногистохимическое исследование, срок исполнения — от 5 рабочих дней;

11.003 Иммуногистохимическое исследование индекса мечения пролиферативного маркера Ki-67, срок исполнения — 2 рабочих дня;

11.005 Исследование копийности и перестроек более трех генов и локусов из представленного перечня (*EGFR*, *PGFRA*, *MYC*, *MYCN*, *CDKN2A*, *PTEN*, *EWS*, *i17q*, *1p/1q*, *6q*, *9q*, *15q*, *18q* и других) методом флуоресцентной гибридизации *in situ*, срок исполнения — от 5 рабочих дней;

11.006 Исследование наличия/отсутствия кооперативной делеции *1p19q* или исследование наличия/отсутствия амплификации генов *MYC/MYCN* методом флуоресцентной гибридизации *in situ* (*1p*, *19q*, *MYC*, *MYCN*, *Her2Neu* — один из них), срок исполнения — 5 — 10 рабочих дней;

11.007 Оценка статуса метилирования промоторной области гена *MGMT*, срок исполнения — 5 — 10 рабочих дней;

11.009 Молекулярно-генетическое исследование одного варианта мутации (наиболее часто встречающийся вариант мутации) в одном гене (*IDH1*, *IDH2*, *H3F3A*, *BRAF*) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени, срок исполнения — 5 — 10 рабочих дней;

11.010 Молекулярно-генетическое исследование мутации одного гена (*IDH1*, *IDH2*, *H3F3A*, *BRAF*) методом прямого секвенирования по Сенгеру, при этом исследовании выявляются все варианты мутации, срок исполнения — от 10 рабочих дней.

Информацию о стоимости платных услуг по амбулаторному консультированию гистологических препаратов можно узнать на сайте ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России по адресу: <https://booklet.nsi.ru/paidservice/>

После того, как в кабинете 8034 амбулаторный пациент или его представитель подписали Заявление о согласии на обработку персональных данных и Информированное добровольное согласие на амбулаторное медицинское вмешательство (оба документа предоставляются медицинским регистратором патологоанатомического отделения), врач патологоанатомического отделения оценил гистологические препараты и назначил необходимые исследования, медицинский регистратор выписал счет на оплату, необходимо обратиться в отдел платных услуг в кабинеты 114 и 150 часы работы с 8.30 до 17.00, на первом этаже Хирургического Корпуса НМИЦ нейрохирургии по адресу: г. Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская, 16, либо в кабинеты 113 и 128 часы, работы с 8.00 до 20.00, в Поликлинике НМИЦ нейрохирургии по адресу: г. Москва, ул. Фадеева, д. 5.

Для заключения Договора на предоставление платных амбулаторно-поликлинических и диагностических медицинских услуг и оплаты стоимости услуг по амбулаторному исследованию гистологических препаратов, в отделе платных услуг необходимо предоставить следующие документы: ксерокопии паспортов пациента и представителя пациента; ксерокопию СНИЛС пациента; ксерокопию медицинского полиса пациента; ксерокопию доверенности, которая должна быть удостоверена нотариусом.

Связаться с отделом платных услуг вы можете по электронной почте DPS@NSI.ru или по телефону +7 499 972 85 62 с 9 до 17 часов по будням.

Перечень оказываемых услуг по амбулаторному консультированию — услуги по ОМС

Для оформления исследования гистологических препаратов по ОМС необходимо принести оригинал Направления по форме 057 именно на «Гистологическое исследование», а также ксерокопии паспорта пациента, СНИЛС пациента и полиса пациента; и подписать Заявление о согласии на обработку персональных данных и Информированное добровольное согласие на амбулаторное медицинское вмешательство (оба документа будут предоставлены медицинским регистратором патологоанатомического отделения). Однако, будьте внимательны, консультирование по ОМС включает лишь гистологическое, гистохимическое и иммуногистохимическое исследование. Из генетических исследований по ОМС возможно проведение лишь Молекулярно-генетического теста для определения мутации в 15 экзоне гена *BRAF* и теста методом FISH для определения перестроек гена *HER2* методом FISH) для взрослых пациентов. Остальные генетические исследования (описаны выше и соответствуют платным услугам 11.005, 11.006, 11.007, 11.009 и 11.010) не входят в систему ОМС и должны быть оплачены пациентом или его законным представителем с заключением Договора на предоставление платных амбулаторно-поликлинических и диагностических медицинских услуг.

Коды и названия услуг предоставляемых по ОМС для взрослых пациентов

Сроки исполнения от 1 до 10 рабочих дней. Толкователь для большинства услуг, за исключением генетических, отсутствует.

29 001 Биопсия 1-й категории сложности без дополнительных методов исследования;

29 002 Биопсия 2-й категории сложности без дополнительных методов исследования;

29 003 Биопсия 3-й категории сложности без дополнительных методов исследования;

29 004 Биопсия 4-й категории сложности без дополнительных методов исследования;

29 005 Биопсия 5-й категории сложности без дополнительных методов исследования;

29 006 Гистологическое исследование одного тканевого фрагмента биопсийного (операционного и диагностического) материала с применением дополнительных гистологических и/или гистохимических окрашиваний, а также декальцинации;

29 007 Иммуногистохимическое исследование одного тканевого фрагмента биопсийного (операционного и диагностического) материала с постановкой одной иммунологической реакции

29 012 Молекулярно-генетический тест (Определение мутации в 15 экзоне гена BRAF). Толкователь услуги: медицинская услуга включает: приём, регистрацию доставленного образца (тканевые блоки биопсийного или операционного материала и окрашенные гистологические стекла, соответствующие присланным блокам; цитологические окрашенные стекла; плазма периферической крови или другие биологические жидкости) для проведения молекулярно-генетического исследования; подготовку расходных материалов и лабораторного оборудования к исследованию; преаналитический этап исследования (нарезку срезов, депарафинизацию срезов; снятие цитологического материала со стекол, центрифугирование плазмы и других биологических жидкостей и выделение ДНК с помощью наборов, включающих лизис белковых структур, этапы температурной обработки от 560С до 980С, центрифугирование, преципитацию и сорбцию полученных нуклеиновых кислот); аналитический этап исследования (проведение амплификации, включающее подготовку реакционной смеси, внесение матрицы, в том числе всех контрольных образцов, включая положительные, отрицательные, внутренние и т. д. контроли, центрифугирование, помещение образцов в амплификатор с использованием специально подобранной программы амплификации с последующей дезинфекцией и утилизацией образцов); постаналитический этап исследования (оценка результата и использованием электрофоретической методики или прямого секвенирования по Сэнгеру, или считывания результата по флуоресцентной метке, интерпретация результата, формирование заключения); регистрация результатов исследования; хранение архивных материалов;

29 019 Тест методом FISH (Определение перестроек гена HER2 методом FISH), Толкователь услуги: медицинская услуга включает: приём, регистрацию доставленного образца (тканевые блоки биопсийного или операционного материала и окрашенные гистологические стекла, соответствующие присланным блокам; цитологические окрашенные стекла) для проведения исследования методом флуоресцентной гибридизации in situ (FISH); подготовку расходных материалов и лабораторного оборудования к исследованию; преаналитический этап исследования (нарезку срезов, сушку срезов, маркировку адгезивных стёкол со срезами, депарафинацию и регидратацию срезов); аналитический этап исследования (проведение обработки срезов растворами для увеличения проницаемости клеточных мембран, ферментативная протеолитическая обработка, проведение реакции гибридизации ДНК исследуемых и контрольных срезов с флуоресцентными пробами, соответствующими исследуемому участку ДНК, на автоматизированных платформах или в ручном режиме в специализированных термостатах с использованием температурных программ, рекомендуемых производителем проб); постаналитический этап исследования (оценка результата гибридизации контрольной ткани и/или клеточного контроля с помощью флуоресцентной микроскопии, оценка результата гибридизации

исследуемой опухолевой ткани с помощью флуоресцентной микроскопии, интерпретация результата гибридизации, формирование заключения); регистрация результатов исследования; хранение архивного материала или фотографических изображений при возможности их получения;

29 022 Иммуногистохимический тест (Her2). Толкователь услуги: медицинская услуга (относится к дополнительному прижизненному патолого-анатомическому исследованию с использованием иммуногистохимических окрасок) включает: приём, регистрацию доставленного образца (тканевые блоки) для проведения иммуногистохимического исследования; подготовку расходных материалов и лабораторного оборудования к исследованию; преаналитический этап исследования (нарезку срезов, сушку срезов, маркировку адгезивных стёкол со срезами, демаскировку антигенов); аналитический этап исследования (окраску срезов с использованием антител к Her2 на автоматических платформах); постаналитический этап исследования (оценка результата окрашивания контрольной ткани и/или клеточного контроля с помощью световой микроскопии, оценка результата окрашивания исследуемой опухолевой ткани с помощью световой микроскопии, интерпретация результата окрашивания, формирование заключения); регистрация результатов исследования; хранение препаратов.

Коды и названия услуг предоставляемых по ОМС для детей (возраст до 18.6 лет)

Сроки исполнения от 1 до 10 рабочих дней. Толкователь для большинства услуг, за исключением генетических, отсутствует.

129 001 Биопсия 1-й категории сложности без дополнительных методов исследования;

129 002 Биопсия 2-й категории сложности без дополнительных методов исследования;

129 003 Биопсия 3-й категории сложности без дополнительных методов исследования;

129 004 Биопсия 4-й категории сложности без дополнительных методов исследования;

129 005 Биопсия 5-й категории сложности без дополнительных методов исследования;

129 006 Гистологическое исследование одного тканевого фрагмента биопсийного (операционного и диагностического) материала с применением дополнительных гистологических и/или гистохимических окрашиваний, а также декальцинации;

129 007 Иммуногистохимическое исследование одного тканевого фрагмента биопсийного (операционного и диагностического) материала с постановкой одной иммунологической реакции;

Получение результата исследования гистологических препаратов

Медицинский регистратор патологоанатомического отделения в кабинете 8034 с 8:00 до 15:30 по будням предупредит вас, когда необходимо прийти за результатом и вернет вам все предоставленные вами на исследование материалы и препараты, изготовленные в патологоанатомическом отделении НМИЦ нейрохирургии. Перед тем как забрать результаты консультирования гистологических препаратов в случае платного консультирования, необходимо предоставить регистратору копию квитанции об оплате услуг.

Связаться с медицинским регистратором вы можете по телефону +7 499 972 85 60 с 8:00 до 15:30 по будним дням.

После получения заключения о результатах исследования гистологических препаратов, пациенту необходимо информировать о диагнозе врача-онколога (радиотерапевта, химиотерапевта, нейрохирурга).