

Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке предстательной 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; 2018, № 53, ст. 8415) 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), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

стандарт медицинской помощи взрослым при стадиях T_xN_xM₀ рака предстательной железы (диагностика и лечение) согласно приложению № 1;

стандарт медицинской помощи взрослым при стадиях T_xN_xM₁ рака предстательной железы (диагностика и лечение) согласно приложению № 2;

стандарт медицинской помощи взрослым при раке предстательной железы (диспансерное наблюдение) согласно приложению № 3.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 июля 2015 г. № 401ан «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях предстательной железы, гормонорефрактерная форма (химиотерапевтическое лечение)» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 июля 2015 г., регистрационный № 38086);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 июля 2015 г. № 403ан «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи

при злокачественных новообразованиях предстательной железы (Брахитерапия I-125)» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2015 г., регистрационный № 38131);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 июля 2015 г. № 400ан «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях предстательной железы III-IV стадии (хирургическое лечение – орхиэктомия)» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 июля 2015 г., регистрационный № 38184);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 июля 2015 г. № 402ан «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях предстательной железы II-III стадии (малоинвазивные методы лечения)» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 июля 2015 г., регистрационный № 38200);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 ноября 2012 г. № 783н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях предстательной железы I-III стадии (лучевая терапия)» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 января 2013 г., регистрационный № 26675).

Министр

М.А. Мурашко

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «__» _____ 2020 г. № _____

**СТАНДАРТ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ВЗРОСЛЫМ ПРИ СТАДИЯХ T_xN_xM₀ РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ
(ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ)**

Возрастная категория пациента: взрослые

Пол пациента: мужской

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): стадии T_xN_xM₀

Осложнения: вне зависимости

Средняя продолжительность лечения законченного случая (количество дней): 365

Нозологические единицы (код по МКБ X¹):

C61 Злокачественное новообразование предстательной железы

1. Медицинские услуги для диагностики заболевания, состояния

1.1. 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	0,73	1

1.2. Лабораторные методы исследования

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A09.05.130	Исследование уровня простатспецифического антигена общего в крови	0,57	1
A09.05.130.001	Исследование уровня простатспецифического антигена свободного в крови	0,57	1
A09.28.087	Исследование уровня антигена рака простаты 3 (РСА3) в моче	0,11	1
B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	0,57	1

1.3. Инструментальные методы исследования

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
------------------------	---------------------------------	---	---

A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	0,57	1
A04.21.001.001	Ультразвуковое исследование предстательной железы трансректальное	0,57	1
A05.30.004.001	Магнитно-резонансная томография органов малого таза с внутривенным контрастированием	0,46	1

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

2.1. 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	0,032	1
B01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	1	5
B01.027.003	Ежедневный осмотр врачом-онкологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	0,43	15
B01.038.003	Осмотр (консультация) врачом-радиотерапевтом первичный	0,63	1
B01.038.004	Осмотр (консультация) врачом-радиотерапевтом повторный	0,63	2
B01.038.005	Ежедневный осмотр врачом-радиотерапевтом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	0,19	4

2.2. Лабораторные методы исследования			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A08.21.001.002	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала предстательной железы с применением иммуногистохимических методов	0,057	1
A08.21.004	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала удаленного новообразования мужских половых органов	0,57	1
A09.05.130	Исследование уровня простатспецифического антигена общего в крови	0,51	5
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	0,51	9
B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	7

2.3. Инструментальные методы исследования			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A07.03.001.001	Сцинтиграфия костей всего тела	0,51	3
A07.30.020	Дозиметрическое планирование лучевой терапии	0,51	1
A07.30.042	Позитронная эмиссионная томография всего тела с опухоротропными РФП	0,1	3

A07.30.044	Топографическое и топометрическое планирование лучевой терапии	0,51	1
------------	--	------	---

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

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A07.21.004	Брахитерапия предстательной железы	0,19	2
A11.21.005.003	Биопсия (мультифокальная) предстательной железы трансректальная пункционная под контролем ультразвукового исследования	0,52	1
A11.21.005.004	Биопсия (мультифокальная) простаты трансперинеальная пункционная под контролем ультразвукового исследования	0,057	1
A16.06.005	Лимфаденэктомия тазовая	0,077	1
A16.06.005.001	Лимфаденэктомия тазовая с использованием видеоэндоскопических технологий	0,081	1
A16.06.005.003	Лимфаденэктомия тазовая роботассистированная	0,081	1
A16.21.006	Радикальная простатэктомия	0,09	1
A16.21.006.004	Радикальная лапароскопическая простатэктомия	0,054	1
A16.21.006.005	Нервосберегающая простатэктомия	0,039	1
A16.21.006.007	Простатэктомия роботассистированная	0,054	1

2.5. Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A07.21.001	Дистанционная лучевая терапия опухолей мужских половых органов	0,067	37
A07.30.009	Конформная дистанционная лучевая терапия	0,13	30
A07.30.009.001	Конформная дистанционная лучевая терапия, в том числе IMRT, IGRT, ViMAT, стереотаксическая	0,12	30

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

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата ³	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД ⁴	СКД ⁵
L02AE	Аналоги гонадотропин-рилизинг гормона					
		Бусерелин	0,035	мкг	3 750	37 500
		Гозерелин	0,035	мкг	3 600	36 000
		Гозерелин	0,047	мкг	10 800	32 400
		Лейпрорелин	0,018	мкг	3 750	37 500
		Лейпрорелин	0,018	мкг	7 500	75 000
		Лейпрорелин	0,024	мкг	11 250	33 750

		Лейпрорелин	0,024	мкг	22 500	67 500
		Лейпрорелин	0,14	мг	45	90
		Трипторелин	0,035	мкг	3 750	37 500
		Трипторелин	0,047	мкг	11 250	33 750
L02BX	Другие антагонисты гормонов и родственные соединения					
		Дегареликс	0,086	мг	240	240
		Дегареликс	0,086	мг	80	560

4. Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания

4.1. Лечебное питание

Наименование вида лечебного питания	Усредненный показатель частоты предоставления	Количество
Основной вариант стандартной диеты	0,43	11

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.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «__» _____ 2020 г. № _____

**СТАНДАРТ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ВЗРОСЛЫМ ПРИ СТАДИЯХ T_xN_xM₁ РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ 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): стадии T_xN_xM₁

Осложнения: вне зависимости

Средняя продолжительность лечения законченного случая (количество дней): 365

Нозологические единицы (код по МКБ X¹):

C61 Злокачественное новообразование предстательной железы

1. Медицинские услуги для диагностики заболевания, состояния

1.1. 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	0,61	1

1.2. Лабораторные методы исследования

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A09.05.130	Исследование уровня простатспецифического антигена общего в крови	0,35	1
A09.05.130.001	Исследование уровня простатспецифического антигена свободного в крови	0,35	1
A27.05.040	Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 в крови	0,035	1
B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	0,4	1

1.3. Инструментальные методы исследования

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
------------------------	---------------------------------	---	---

A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	0,35	1
A04.21.001.001	Ультразвуковое исследование предстательной железы трансректальное	0,35	1
A04.30.003	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства	0,35	1
A05.30.004.001	Магнитно-резонансная томография органов малого таза с внутривенным контрастированием	0,069	1
A06.09.007.001	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	0,28	1
A07.03.001.001	Сцинтиграфия костей всего тела	0,35	1
A07.30.020	Дозиметрическое планирование лучевой терапии	0,057	1
A07.30.042	Позитронная эмиссионная томография всего тела с туморотропными РФП	0,00035	1
A07.30.044	Топографическое и топометрическое планирование лучевой терапии	0,057	1

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

2.1. 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	0,001	1
B01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	1	11

B01.027.003	Ежедневный осмотр врачом-онкологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	0,65	43
B01.038.003	Осмотр (консультация) врачом-радиотерапевтом первичный	0,3	1
B01.038.004	Осмотр (консультация) врачом-радиотерапевтом повторный	0,3	3
B01.038.005	Ежедневный осмотр врачом-радиотерапевтом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	0,13	13
B01.050.001	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	0,069	1

2.2. Лабораторные методы исследования

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A08.21.001.002	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала предстательной железы с применением иммуногистохимических методов	0,035	1
A08.21.004	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала удаленного новообразования мужских половых органов	0,35	1
A09.05.130	Исследование уровня простатспецифического антигена общего в крови	1	4
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	9
B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	9

2.3. Инструментальные методы исследования			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	0,0043	1
A04.30.003	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства	0,0043	1
A06.09.007.001	Прицельная рентгенография органов грудной клетки	0,0043	1
A07.03.001.001	Сцинтиграфия костей всего тела	1	3
A07.30.020	Дозиметрическое планирование лучевой терапии	0,2	1
A07.30.042	Позитронная эмиссионная томография всего тела с туморотропными РФП	0,2	3
A07.30.044	Топографическое и топометрическое планирование лучевой терапии	0,2	1

2.4. Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A11.21.005.003	Биопсия (мультифокальная) предстательной железы трансректальная пункционная под контролем ультразвукового исследования	0,31	1

A11.21.005.004	Биопсия (мультифокальная) простаты трансперинеальная пункционная под контролем ультразвукового исследования	0,035	1
A16.06.005	Лимфаденэктомия тазовая	0,01	1
A16.21.006	Радикальная простатэктомия	0,01	1
A16.21.010	Орхиэктомия	0,035	1
A16.30.050	Вертебропластика под лучевым контролем	0,069	1

2.5. Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A07.03.002	Дистанционная лучевая терапия при поражении костей	0,024	5
A07.21.001	Дистанционная лучевая терапия опухолей мужских половых органов	0,046	38
A07.30.009	Конформная дистанционная лучевая терапия	0,12	18
A07.30.009.001	Конформная дистанционная лучевая терапия, в том числе IMRT, IGRT, ViMAT, стереотаксическая	0,069	27

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

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата ³	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД ⁴	СКД ⁵
H02AB	Глюкокортикоиды					
		Дексаметазон	0,069	мг	8	8
		Преднизолон	0,17	мг	10	1 500
L01CD	Таксаны					
		Доцетаксел	0,15	мкг	134 250	805 500
		Кабазитаксел	0,022	мкг	44 750	760 750
L02AE	Аналоги гонадотропин-рилизинг гормона					
		Бусерелин	0,065	мкг	3 750	33 750
		Гозерелин	0,065	мкг	3 600	32 400
		Гозерелин	0,083	мкг	10 800	32 400
		Лейпрорелин	0,033	мкг	3 750	33 750
		Лейпрорелин	0,033	мкг	7 500	67 500
		Лейпрорелин	0,043	мкг	11 250	33 750
		Лейпрорелин	0,043	мкг	22 500	67 500
		Лейпрорелин	0,26	мг	45	45
		Трипторелин	0,065	мкг	3 750	33 750

		Трипторелин	0,083	мкг	11 250	33 750
L02BB	Антиандрогены					
		Апалутамид	0,026	мг	240	78 720
		Бикалутамид	0,0073	мг	50	1 100
		Флутамид	0,0031	мг	750	21 750
		Энзалутамид	0,065	мг	160	55 520
L02BX	Другие антагонисты гормонов и родственные соединения					
		Абиратерон	0,039	г	1	350
		Дегареликс	0,18	мг	240	240
		Дегареликс	0,18	мг	80	560
L03AA	Колонiestимулирующие факторы					
		Филграстим	0,0045	мкг	350	5 950
M05BA	Бифосфонаты					
		Золедроновая кислота	0,029	мг	4	48
M05BX	Другие препараты, влияющие на структуру и минерализацию костей					
		Деносумаб	0,054	мг	120	1 440

V10XX	Разные терапевтические радиофармацевтически е средства					
		Радия хлорид [223Ra]	0,018	кБк	3 850	23 100

4. Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания

4.1. Лечебное питание		
Наименование вида лечебного питания	Усредненный показатель частоты предоставления	Количество
Основной вариант стандартной диеты	0,65	4

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.

Приложение № 3
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «__» _____ 2020 г. № _____

**СТАНДАРТ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ВЗРОСЛЫМ ПРИ РАКЕ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (ДИСПАНСЕРНОЕ
НАБЛЮДЕНИЕ)**

Возрастная категория пациента: взрослые

Пол пациента: мужской

Вид медицинской помощи: первичная медико-санитарная помощь

Условия оказания медицинской помощи: 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):

C61 Злокачественное новообразование предстательной железы

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

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

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
B04.027.001	Диспансерный прием (осмотр, консультация) врача-онколога	1	2

1.2. Лабораторные методы исследования

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A09.05.130	Исследование уровня простатспецифического антигена общего в крови	1	2

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.