

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

| | | |
|----|--|---|
| 1. | Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации | ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России |
| 2. | Адрес места нахождения организации | 197022, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8 |
| 3. | Контактные телефоны и адреса электронной почты | +7(921)953-06-02 karпова68@mail.ru |
| 4. | Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации | Клиническая апробация эффективности метода многоцелевой иммуносупрессивной терапии пациентов от 18 до 65 лет с первичным диффузным мембранозным гломерулонефритом (код МКБ-10: N04.2) с нефротическим синдромом и высокой иммунологической активностью для быстрой индукции ремиссии в сравнении со стандартным методом лечения циклоспорином и глюкокортикоидами |
| 5. | Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации | Всего: 32, из них: 2023 г. - 2, 2024 г. - 14, 2025 г. - 16 |

Приложение:

1. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.
2. Протокол клинической апробации на 116 л.
3. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 л.

Ректор ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова
академик РАН



Ф. Багненко

“27” февраля 2023г.

В Департамент организации
медицинской помощи и санаторно-
курортного дела

СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола «Клиническая апробация эффективности метода многоцелевой иммуносупрессивной терапии пациентов от 18 до 65 лет с первичным диффузным мембранозным гломерулонефритом (код МКБ-10: N04.2) с нефротическим синдромом и высокой иммунологической активностью для быстрой индукции ремиссии в сравнении со стандартным методом лечения циклоспорином и глюкокортикоидами» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Ректор ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова,
академик РАН

“27” февраля 2023 г.



С.Ф. Багненко

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод)

Клиническая апробация эффективности метода многоцелевой иммуносупрессивной терапии пациентов от 18 до 65 лет с первичным диффузным мембранозным гломерулонефритом (код МКБ-10: N04.2) с нефротическим синдромом и высокой иммунологической активностью для быстрой индукции ремиссии в сравнении со стандартным методом лечения циклоспорином и глюкокортикоидами

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее- протокол клинической апробации)

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. 197022, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д.6-8.

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации

Ректор ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова», д.м.н., академик РАН С.Ф. Багненко.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода

Цель внедрения метода - достижение быстрой индукции ремиссии первичного диффузного мембранозного гломерулонефрита для предупреждения осложнений.

Заболевание/состояние, на лечение которого направлен метод, - первичный диффузный мембранозный гломерулонефрит (ПМГ) с нефротическим синдромом (НС) (код МКБ-10: N04.2), аутоиммунное заболевание почек, характеризующееся при персистирующей клинико-иммунологической активности высокими рисками развития терминальной почечной недостаточности, других неблагоприятных клинических событий (включая фатальные), снижением качества жизни и потерей трудоспособности.

Медицинская помощь с применением метода: будет оказана взрослым пациентам мужского и женского пола, в возрасте 18-65 лет.

Метод предназначен для оказания медицинской помощи больным с ПМГ с высокой клинической и иммунологической активностью для быстрой индукции ремиссии болезни и предупреждения ее осложнений. Метод основан на *применении нового, ранее не применявшегося подхода к лечению ПМГ* -воздействия на разные механизмы аутоиммунного ответа в виде *комбинации* трех иммуносупрессивных препаратов – моноклональных антител к CD20 (ритуксимаба, RTX), глюкокортикоидов (преднизолона, метилпреднизолона) и циклофосфида (ЦФ).

Глюкокортикоиды и ЦФ в методе будут использованы по зарегистрированным показаниям в инструкциях по медицинскому применению лекарственного препарата. Препарат Ритуксимаб в методе КА будет применен «офф-лейбл», по параметрам, не указанным в инструкциях по медицинскому применению лекарственного препарата с учетом следующих оснований: 1) известной эффективностью в качестве монотерапии ПМГ, продемонстрированной в ряде международных РКИ (см. ссылки п.8); 2) результатами предварительного отечественного исследования, опубликованного авторами метода и подтверждающего его эффективность и безопасность (см. пояснения в разделах 5,11 и ссылки [7-12] в разделе 8).

Ключевыми отличиями метода, предлагаемого для клинической апробации (КА), от стандартных подходов к терапии ПМГ, включая метод сравнения, являются: 1) многоцелевое воздействие на иммунные механизмы болезни, что определяет значительно более высокую терапевтическую эффективность лечения для индукции клинико-иммунологической ремиссии; 2) применение всех компонентов ИСТ в сниженных кумулятивных дозах с укорочением периода интенсивной лекарственной нагрузки, что позволяет обеспечивать необходимый профиль безопасности и существенную экономию ресурсов.

Существенных недостатков метода КА в ходе предварительных сравнительных исследований со стандартными способами лечения ПМГ не выявлено.

Метод не включен в клинические рекомендации и недоступен для пациентов в системах обязательного медицинского страхования (ОМС) и высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП). Клиническая апробация метода позволит получить доказательства эффективности и сделать его доступным для применения в реальной клинической практике.

Форма, вид и условия оказания медицинской помощи: плановая специализированная медицинская помощь в рамках протокола КА, с условиями проведения индукционной фазы терапии в условиях стационара или дневного стационара, поддерживающей терапии и последующего наблюдения - амбулаторно.

Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа: метод сравнения относится к стандартным способам лечения ПМГ, закреплен в международных и отечественных рекомендациях, является наиболее применяемым видом лечения ПМГ в РФ (4) и представляет собой комбинацию циклоспорина (ЦСА) и глюкокортикоидов, применяемых перорально, постоянно в течение длительного времени. Относится к тем же форме, виду и условиям оказания медицинской помощи и не имеет очевидных преимуществ перед методом КА (3). К недостаткам метода сравнения относится потенциальная нефротоксичность ЦСА, необходимость мониторинга концентрации препарата в крови, медленное развитие ремиссии и высокая частота рецидивов болезни после прекращения лечения.

Группа сравнения будет сформирована из популяции пациентов с ПМГ, получивших стандартную терапию по ОМС в 2010-2023 гг. и имеющих необходимые для оценки эффективности и безопасности данные динамического наблюдения. Группа сравнения будет идентична группе метода КА по исходным клиническим и демографическим показателям в результате применения методологии псевдорандомизации (подбора групп по индексу соответствия, одинаковой вероятности назначения терапии), что позволит существенно повысить надежность оценки результатов апробации и уровень их доказательности.

5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты.

Распространенность гломерулярных и интерстициальных болезней почек в РФ составляет около 1500 случаев на 100 000 населения [1]. Отдельных данных официальной статистики и популяционных исследований о распространенности,

заболеваемости, смертности по гломерулярным заболеваниям, включая ПМГ, не представлено. Предполагается, что доля иммунных гломерулопатий (ИГП), к которым относится ПМГ, среди всех гломерулярных и интерстициальных болезней почек составляет 20-30% с распространенностью 300-450 на 100 000. По имеющимся оценкам, ожидаемая число случаев ИГП в Российской Федерации (РФ) в 2019 г. составляла около 500 000, ежегодное число новых случаев - около 15 000, а сокращение продолжительности здоровой жизни в результате инвалидности и преждевременной смерти (DALY) – 140 000 лет [13].

Следует отметить, что ИГП в РФ - наиболее частая причина развития терминальной почечной недостаточности (ТПН) и необходимости проведения дорогостоящей заместительной почечной терапии (ЗПТ) методами диализа и трансплантации почки [2], потребляющей существенную долю бюджета здравоохранения. Недостаточный контроль аутоиммунного воспалительного процесса в почке является основным фактором прогрессирующих фибропластических изменений и утраты функций органа.

В РФ ПМГ выявляют в 10,4% случаев всех первичных ИГП, подтвержденных биопсией почки (4). ПМГ является вариантом гломерулопатии, протекающей с субэпителиальной депозицией иммунных комплексов (ИК) *in situ*, повреждением висцерального эпителия клубочков и стенки капилляра. В состав ИК, главным образом, входят антитела класса IgG₄ к подоцитарному трансмембранному рецептору секретируемой фосфолипазы A₂ M-типа (анти-PLA₂R), регистрируемые в циркуляции, как биомаркер активности патологического процесса. Исходя из представлений о ПМГ как патологическом процессе аутоиммунной природы с доминирующей девиацией В-клеточного иммунитета, контроль аутоиммунной реакции, направленный на снижение образования аутоантител, предупреждение образования и клиренс ИК, а также индукция клинической ремиссии болезни могут быть достигнуты применением иммуносупрессивной терапии (ИСТ).

При ПМГ изменения структуры подоцитов и гломерулярной базальной мембраны приводят к развитию выраженной протеинурии и нефротического синдрома (НС). НС сопровождается резким увеличением риска жизнеугрожающих системных осложнений - тромбозомболических, инфекционных, метаболических, в результате потери с мочой целого ряда биологически активных молекул белкового происхождения. Длительное персистирование НС ассоциировано с прогрессированием дисфункции почек, включая развитие терминальной почечной недостаточности (ТПН), увеличения рисков фатальных и нефатальных сердечно-сосудистых событий. Для оперативного предупреждения развития осложнений ПМГ критически важно как можно более быстрое достижение ремиссии аутоиммунного процесса и регресса НС, что обеспечивает применение метода КА.

В соответствие с текущими международными и отечественными рекомендациями [3,5] известны два стандартных подхода к лечению ПМГ, основанных на применении: комбинации глюкокортикоидов с циклофосфамидом и комбинации глюкокортикоидов с ЦСА. Изученный в нескольких рандомизированных исследованиях другой перспективный метод лечения ПМГ монотерапией высокими дозами RTX (2-4 грамма за 12 месяцев лечения) [7-10] пока (на начало 2023 г.) не включен в отечественные рекомендации и не доступен в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Вместе с тем, эффективность всех вариантов стандартной терапии ПМГ остается не вполне удовлетворительной из-за низкой частоты развития ремиссий и длительных сроков их достижения. По данным рандомизированных клинических исследований (РКИ) и их мета-анализов (МА) суммарная частота полных и частичных ремиссий составляет от 20% до 68% в течение первых 2 лет лечения без существенных различий между отдельными методами по эффективности и побочным действиям [6-10]. Частота ремиссий в течение 12

месяцев на фоне лечения ЦСА, выбранного в качестве метода сравнения, составила 52%, а через 24 месяца – 20% [10]. Сопоставимые результаты получены в РФ, где частота ремиссий в группе ПМГ составила 68%, в среднем, через 26 (13;44) месяцев лечения ЦСА или ЦФ в комбинации с глюкокортикоидами (4). В результате, у существенной доли пациентов в течение длительного периода сохраняются высокие риски инфекционных, тромбэмболических и метаболических осложнений персистирующего НС, включая смертельные исходы, развития терминальной почечной недостаточности.

Таким образом, повышение эффективности лечения ПМГ может быть отнесено к актуальным задачам практического здравоохранения в области заболеваний почек, направленным на снижение рисков неблагоприятных пациент-ориентированных исходов, включая фатальные события и развитие ТПН. Предлагаемый к КА метод лечения ПМГ направлен на комплексное решение этой задачи с позиций как клинической, так и экономической эффективности.

Ожидаемая клиничко-экономическая эффективность: на основании предварительных данных, мы ожидаем, что при подтверждении эффективности, безопасности и последующей имплементации в клиническую практику преимущества метода КА перед стандартной терапией могут быть реализованы в виде следующих пациент-ориентированных исходов:

1) Краткосрочных (<1 года), включая существенное сокращение сроков достижения ремиссии болезни, регресса НС и предупреждение развития ассоциированных с НС фатальных и нефатальных осложнений (тяжелой гипергидратации, дислипидемии, прогрессирования атеросклероза, дисфункции миокарда, тромбозов и эмболий, инфекций, белково-энергетической недостаточности); улучшение качества жизни и восстановление работоспособности для лиц трудоспособного возраста;

2) Долгосрочных (> 1 года), включая предупреждение рецидивов болезни, прогрессирования дисфункции почек и предупреждение развития ТПН, а также ассоциированных рисков неблагоприятных событий (главным образом, инфекционных и кардиоваскулярных).

В краткосрочной перспективе предлагаемый для КА метод может быть связан с сокращением расходов системы здравоохранения на проведение длительной ИСТ, снижением потребности в госпитальном и амбулаторном лечении осложнений персистирующего НС, а также со снижением риска возникновения побочных эффектов стандартной ИСТ. В долгосрочной перспективе - с предупреждением прогрессирования дисфункции почек, включая ТПН, и снижением потребности в госпитальном и амбулаторном лечении ее осложнений, включая проведение дорогостоящей заместительной почечной терапии.

Таким образом, с учетом ожидаемой клиничко-экономической эффективности предлагаемый к апробации метод может представлять интерес для практического здравоохранения.

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов

Название предлагаемого метода: Клиническая апробация эффективности метода многоцелевой иммуносупрессивной терапии пациентов от 18 до 65 лет с первичным диффузным мембранозным гломерулонефритом (код МКБ-10: N04.2) с нефротическим синдромом и высокой иммунологической активностью для быстрой индукции ремиссии в сравнении со стандартным методом лечения циклоспорином и глюкокортикоидами.

Страна-разработчик метода: Российская Федерация

История создания: метод был разработан в Научно-исследовательском институте нефрологии ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России - одной из крупных клиник РФ, оказывающих специализированную нефрологическую помощь. Оригинальность метода подтверждена патентом (<https://www.elibrary.ru/godvxxg>) (11).

Предлагаемый для КА метод индукционной иммуносупрессивной терапии является абсолютно новым, не имеет опубликованных аналогов и принципиально отличается от стандартных способов лечения ПМГ. Метод основан на принципе синергизма коррекции иммунных нарушений, лежащих в основе патогенеза болезни, при многоцелевом лекарственном воздействии тремя иммуносупрессивными препаратами – RTX, глюкокортикоидами и ЦФ. Предполагаемые механизмы действия такого способа лечения заключаются в деплеции В-клеток и снижении образования специфических аутоантител; снижения числа активированных Т- и В-лимфоцитов; контроле Th-опосредованного гуморального/клеточного иммунного ответа.

Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику): при проведении систематического поиска в известных библиографических базах данных и патентного поиска других публикаций в научных изданиях о применении подобной методологии лечения ПМГ в РФ и за рубежом обнаружено не было.

Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ: для лечения ПМГ применяют ЦФ в комбинации с высокодозными глюкокортикоидами или ЦСА в комбинации с глюкокортикоидами в более низких дозах. Частота и сроки развития ремиссий существенно не отличается от представленных выше общемировых данных (3,4). Проблемы применения этих вариантов терапии, доступных в системе ОМС, в клинической практике обусловлены значительной частотой побочных эффектов. Типичными осложнениями применения ЦФ являются миелотоксичность, гонадотоксичность, инфекции, а больших доз глюкокортикоидов, применяемых в комбинации с цитостатиками, – диабет, остеопороз, инфекции, задержка жидкости, поражение желудочно-кишечного тракта. Хотя профиль безопасности комбинации глюкокортикоиды+ЦСА лучше, применение этого способа ограничено ассоциированными с ЦСА метаболическими нарушениями, гипертензией, нефротоксичностью и необходимостью регулярного мониторинга концентрации препарата.

В сравнении со стандартной практикой лечения ПМГ в РФ метод КА имеет значительно более высокую эффективность [12] в виде: а) увеличения частоты развития ремиссий в течение 12 месяцев (до 100%); б) сокращения времени до развития ремиссии (3 месяца против 8 месяцев) быстрой индукции стойкой ремиссии, что обеспечивает предупреждение прогрессирования болезни и развития ее осложнений. С другой стороны, метод позволяет обеспечивать хороший профиль безопасности терапии, за счет: а) быстрого перехода к поддерживающей терапии низкими дозами глюкокортикоидов; б) применения каждого из компонентов ИСТ в низких в сравнении со стандартными методами дозах, и, в целом, снижения известных рисков токсичности и побочных эффектов используемых препаратов, а также лекарственно-индуцированной депрессии иммунитета. Последнее также может иметь существенное значение для снижения рисков проведения необходимого лечения в этой популяции пациентов в условиях пандемии COVID-19.

Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой: по данным проведенных нами исследований не выявлены [12].

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений

Накопленные к настоящему времени данные указывают на хороший профиль безопасности метода КА. Так, в течение суммарного периода наблюдения 43 пациентов-лет не было зарегистрировано ни одного серьезного нежелательного явления (НЯ). НЯ низкой степени (всего 10) были связаны с кратковременными реакциями на введение RTX (n=3), респираторными инфекциями (n=3) и транзиторным бессимптомным повышением трансаминаз в ответ на введение ЦФ (n=3).

Как любая активная иммуносупрессия, индукционная фаза лечения методом КА (первые 7 недель) может быть связана с некоторым увеличением риска развития инфекций, включая COVID-19, для контроля которых протоколом предусмотрены следующие мероприятия: тщательное обследование до начала лечения; невключение пациентов с клинически значимыми инфекционными процессами до их разрешения; мониторинг клинических данных для выявления нежелательных явлений после начала лечения в условиях стационара и амбулаторно; возможность оперативной телемедицинской связи для амбулаторных пациентов; рекомендации по соблюдению противоэпидемического режима; оперативная диагностика и своевременная терапия вероятных инфекций. Для предупреждения COVID-19 будут реализованы противоэпидемические мероприятия в соответствии с текущими рекомендациями.

Следует отметить, что сам по себе НС является фактором риска инфекционных осложнений из-за снижения циркулирующих иммуноглобулинов и альтераций клеточного иммунитета, поэтому, по мере развития ремиссии болезни, ожидается резкое снижение рисков иммуносупрессии, которые на протяжении основного периода времени КА оцениваются как низкие.

Применение всех компонентов многоцелевой ИСТ в низких дозах, а также предусмотренное методом КА сокращения периода основной лекарственной нагрузки до 7 недель позволит значительно снизить другие потенциальные риски лекарственной токсичности в ходе проведения КА. При применении метода не ожидаются иные побочные эффекты используемых в рамках КА лекарственных препаратов, кроме тех, которые отражены в инструкциях по применению.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор)

1) Сурякова, К. И. Некоторые эпидемиологические особенности заболеваемости гломерулярными и тубулоинтерстициальными болезнями почек и инфекциями мочевыводящих путей в Алтайском крае / К. И. Сурякова, Т. В. Сафьянова // Экспериментальная и клиническая урология. – 2017. – № 4. – С. 6-11. (ИФ - 0,723).

2) Андрусев, А. М. Заместительная терапия терминальной хронической почечной недостаточности в Российской Федерации 2014-2018 гг. Отчет по данным Общероссийского Регистра заместительной почечной терапии Российского диализного общества / А. М. Андрусев, Н. А. Томилина, Н. Г. Перегудова [и др.] // Нефрология и диализ. – 2020. – Т. 22. – №. S1. – С. 1-71. (ИФ – 0,58).

3) Бобкова, И. Н. Клинические рекомендации по диагностике и лечению мембранозной нефропатии / И. Н. Бобкова, Л. В. Козловская, А. Н. Цыгин [и др.] // Нефрология. – 2014. – Т. 18. – №. 4. – С. 93-100. (ИФ – 0,493).

4) Добронравов, В. А. Мембранозная нефропатия в российской популяции / В. А. Добронравов, Д. А. Майер, О. В. Бережная [и др.] // Терапевтический архив. – 2017. – Т. 89. – №. 6. – С. 21-29. (ИФ - 1,069)

5) Cattran, D.C. Kidney disease: Improving global outcomes (KDIGO) glomerulonephritis work group. KDIGO clinical practice guideline for glomerulonephritis / D. C. Cattran, J. Feehally, H. T. Cook [et al.] // Kidney International Supplements. – 2012. – Vol. 2. – №. 2. – P. 139-274. (ИФ – 12,818).

6) Chen, Y. Immunosuppressive treatment for idiopathic membranous nephropathy in adults with nephrotic syndrome/ Y. Chen, A. Schieppati, X. Chen, [et al.] // Cochrane Database of Systematic Reviews. – 2014. – №. 10. (ИФ – 7,890).

7) Zou, P. Therapy of rituximab in idiopathic membranous nephropathy with nephrotic syndrome: a systematic review and meta-analysis / P. Zou, H. Li, J. F. Cai [et al.] // Chinese medical sciences journal. – 2018. – Vol. 33. – №. 1. – P. 9-19. (ИФ – 3,247).

8) Lu, W. J. Efficacy and safety of rituximab in the treatment of membranous nephropathy: a systematic review and meta-analysis / W. Lu, S. Gong, J. Li [et al.] // *Medicine*. – 2020. – Vol. 99. – №. 16. (ИФ – 1,552)

9) Ren, S. Comparative effectiveness and tolerance of immunosuppressive treatments for idiopathic membranous nephropathy: a network meta-analysis / S. Ren, Y. Wang, L. Xian [et al.] // *PLoS One*. – 2017. – Т. 12. – №. 9. – С. e0184398. (ИФ – 2,740)

10) Fervenza, F. C. Rituximab or cyclosporine in the treatment of membranous nephropathy / F. C. Fervenza, G. B. Appel, S. J. Barbour [et al.] // *New England Journal of Medicine*. – 2019. – Vol. 381. – №. 1. – P. 36-46. (ИФ – 74,699)

11) Патент № 2754509 С1 Российская Федерация, МПК А61К 31/573, А61К 31/47, А61К 39/395. Способ лечения первичной мембранозной нефропатии с нефротическим синдромом и повышенным уровнем анти-PLA2R2 : № 2020142435 : заявл. 21.12.2020 : опубл. 02.09.2021 / В. А. Добронравов ; заявитель федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

12) Добронравов, В. А. Новый подход к быстрой индукции ремиссии у больных при мембранозной нефропатии/ В. А. Добронравов, О. Б. Быстрова, З. Ш. Кочоян [и др.] // *Терапевтический архив*. – 2021. – Vol. 93. – №. 6. – P. 706-712. (ИФ – 1,186)

13) Tichenor, M., Sridhar D. Metric partnerships: global burden of disease estimates within the World Bank, the World Health Organisation and the Institute for Health Metrics and Evaluation / M. Tichenor, D. Sridhar // *Wellcome Open Research*. – 2019. – Vol. 4. (ИФ – 7.5)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода

Метод был разработан в ходе реализации темы государственного задания в 2018-2020 гг. «Иммуноморфологические факторы в оценке прогноза и эффективности лечения гломерулопатий». Оригинальность метода КА подтверждена в патентном исследовании (Патент № 2754509 С1 Российская Федерация от 02.09.2021). В открытой печати результаты исследования эффективности и безопасности метода опубликованы в 2021 г. Анализ дополнительных данных, полученных в 2021-2022 гг. и не вошедших в публикацию (ссылка [12]) 2021 г. будет представлен в открытой печати в 2023 г.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель: Применение нового метода многоцелевой иммуносупрессивной терапии пациентов с первичным диффузным мембранозным гломерулонефритом с нефротическим синдромом и высокой иммунологической активностью, направленного на быструю индукцию ремиссии болезни, в реальных клинических условиях для сравнительной оценки его клинико-экономической эффективности, безопасности и возможности широкого внедрения в практику

Задачи:

- 1) Сравнить клиническую эффективность метода лечения первичного диффузного мембранозного гломерулонефрита с нефротическим синдромом и высокой иммунологической активностью и стандартного метода лечения болезни циклоспорином и глюкокортикоидами в отношении:
 - a. частоты развития ремиссий в течение 1 года после начала лечения;
 - b. сроков и кумулятивной частоты развития клинических ремиссий;
- 2) Провести сравнительный анализ безопасности метода лечения первичного диффузного мембранозного гломерулонефрита с нефротическим синдромом и высокой иммунологической активностью и стандартного метода лечения болезни циклоспорином и глюкокортикоидами;

- 3) Сопоставить динамику показателей качества жизни, оцениваемых пациентами, при применении метода КА и метода сравнения;
- 4) Провести сравнительный анализ экономической эффективности метода лечения первичного диффузного мембранозного гломерулонефрита с нефротическим синдромом и высокой иммунологической активностью и стандартного метода лечения болезни циклоспорином и глюкокортикоидами.

IV Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности

Подходы, подобные предлагаемому методу лечения ПМГ, ранее описаны не были. Предварительные доказательства эффективности и безопасности метода были получены в открытом проспективном сравнительном исследовании 56 пациентов с морфологически подтвержденным диагнозом ПМГ, имевших повышенный уровень анти-PLA₂R антител в циркуляции и НС (ссылки из п.8 - 11,12). 14 пациентов получили лечение в соответствии с предлагаемым методом КА способом лечения (Группа 1). Две контрольные группы, аналогичные по исходным клинико-демографическим показателям, включали пациентов, получивших лечение в соответствии с текущими международными и национальными рекомендациями. Из них 12 пациентов были на терапии RTX в сочетании или без сочетания со глюкокортикоидами или ЦСА (группа 2) и 30 пациентов – на терапии ЦСА в комбинации со глюкокортикоидами (Группа 3). При применении разных способов лечения регистрировали и анализировали динамику клинических, иммунологических индексов активности, развитие ремиссии болезни и сроки ее развития от начала терапии (таблица 1).

Лечение ПМГ предлагаемым методом КА (группа 1) привело к достижению ремиссий в раннем периоде у 100% и 3-4 кратному сокращению времени ее достижения (медиана периода времени до ремиссии составила 2,5 [1,0; 3,5] месяцев у пациентов, получивших лечение ПМГ предлагаемым методом КА (группа 1) была достоверно меньше, чем в группах сравнения (RTX (8,7 [6,6; 14,0] мес, $p=0,005$) и циклоспорина в комбинации с глюкокортикоидами (12,4 [6,5; 19,9] мес, $p<0,001$). Во всех случаях применения предлагаемого метода КА зарегистрировано выраженное снижение иммунологической активности болезни, а 80% пациентов достигли полной иммунологической ремиссии в виде нормализации анти-PLA₂R в циркуляции к завершению наблюдения (против 67% и 38% в группах 2 и 3, соответственно) (табл. 1, рис.1).

В группе предлагаемого метода КА зарегистрировано 1 серьезное нежелательное явление (СНЯ) на 15,7 пациентов-лет (в виде повышения трансаминаз в индукционной фазе лечения, потребовавшее увеличения сроков госпитализации). В группах сравнения RTX и ЦсА+С СНЯ выявлены в 2 (1 СНЯ на 19,1 пациентов-лет) и 10 случаях (1 СНЯ на 20,1 пациентов-лет), соответственно.

Нежелательные явления, зарегистрированные 20% случаев при использовании предлагаемого метода КА, наблюдали не чаще, чем в группах сравнения, они имели маловыраженный и транзиторный характер. Серьезных нежелательных явлений проводимой терапии выявлено не было.

Таблица 1. Эффективность предлагаемого метода КА в сравнении со стандартной терапией (данные открытого проспективного сравнительного исследования)

| Показатель | Группа 1 RTX+ЦФ+С | Группа 2 RTX | Группа 3 ЦсА+С |
|------------|----------------------|-----------------|-------------------|
| n | 14 | 12 | 30 |

| | | | |
|---|--------------------------------|-----------------|-------------------|
| Период наблюдения, месяцы | 13,1 (3,5; 21,0) | 30 (17,0; 45,3) | 31,6 (23,6; 61,8) |
| Клиническая ремиссия (в течение всего наблюдения), % | 100 | 75,0 | 80,0 |
| Клиническая ремиссия (в течение 1 года), % | 93 ^{C, D} | 56 | 46 |
| Период времени до ремиссии, месяцы* | 2,5 (1,0; 3,5) ^{A, B} | 8,7 (6,6; 14,0) | 12,4 (6,5; 19,9) |
| Иммунологическая ремиссия, % | 79,6 | 83,3 | 46,7 |
| Период времени до иммунологической ремиссии, месяцы** | 3,1 (2,0; 6,9) ^{A, B} | 9,9 (4,7; 26,0) | 21,3 (10,7; 27,1) |
| Серьезные нежелательные явления всего, n | 1 | 2 | 10 |

Примечания. RTX – ритуксимаб; ЦсА – циклоспорин А; ЦФ – циклофосфамид; С – глюкокортикоиды; СПБ – суточная потеря белка; анти-PLA₂R – антитела к рецепторам фосфолипазы А2 М-типа.

* - для случаев с ПР/ЧР, ** - для случаев с иммунологической ремиссией; ^A – p=0,005 в сравнении с группой 2; ^B – p <0,001 в сравнении с группой 3; ^A – p=0,005 в сравнении с группой 2; ^C – p =0,037 в сравнении с группой 2; ^D – p=0,005 в сравнении с группой 3; ^B – p <0,001 в сравнении с группой 3. Значения представлены как n или доли/проценты или как или как медиана с межквартильным интервалом [Me (25%;75%)].

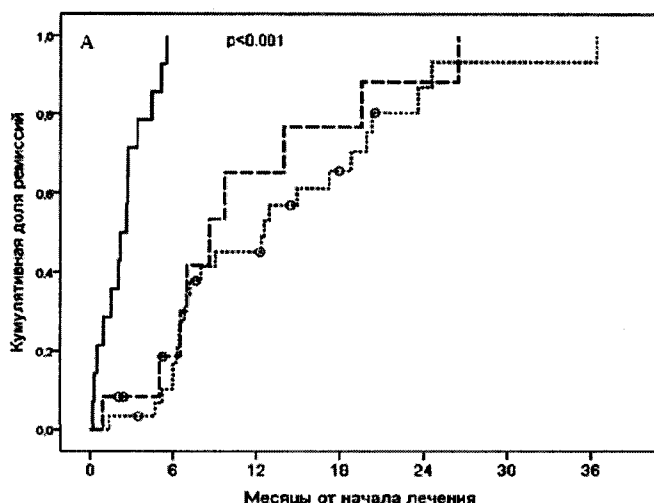


Рисунок 1. Кумулятивная частота клинических ремиссий (полные+частичные) (А) и кумулятивная частота иммунологических ремиссий (В) при различных вариантах индукционной терапии ПМН (сплошная линия – группа метода КА; пунктир – группа ритуксимаба; точечная линия – группа циклоспорина и глюкокортикоидов). Кружки – цензурированные наблюдения, приведены значение р для межгрупповых различий (в сравнении с группой метода КА) см. ссылку (12) п.8

Таким образом, новый метод лечения ПМГ в 3-4 раза ускоряет развитие ремиссии в сравнении с традиционными подходами, что позволяет на несколько месяцев сократить период экспозиции высоких рисков жизнеугрожающих осложнений ПМН.

Другим ключевым отличием нового подхода является применение всех компонентов ИСТ в сниженных кумулятивных дозах с укорочением периода интенсивной лекарственной нагрузки, что позволяет обеспечивать необходимый профиль безопасности и существенную экономию ресурсов. В частности, это касается: возможности 2-4-кратного снижения доз RTX; снижения нагрузки глюкокортикоидами и вероятности развития их типичных осложнений за счет быстрого перехода к поддерживающим дозам; низких кумулятивных доз ЦФ в сравнении со стандартными схемами его применения с

уменьшением рисков миело- и гонадотоксичности и других побочных эффектов препарата.

В заключение, предлагаемый метод, являющийся исключительно отечественной разработкой, имеет подтверждение клинической эффективности и безопасности в сравнении со стандартными при потенциальной экономии ресурсов. Клиническая апробация может быть способом быстрой имплементации этого метода в реальную клиническую практику.

12. Описание дизайна клинической апробации

12.1 Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации

Основные параметры:

- суточная протеинурия
- альбумин сыворотки крови
- нефротический синдром (наличие)
- расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле СКД-EPI);

Вторичные параметры:

- циркулирующие антитела к рецептору фосфолипазы A2 M-типа
- мочевая экскреция электролитов, креатинина, мочевины
- иммуноглобулинемия
- липидограмма
- АЛТ, АСТ
- параметры клинического анализа крови
- качество жизни по Kidney Disease Quality of Life Short Form (KDQOL-SF) и визуальной аналоговой шкале.
- субпопуляции лимфоцитов периферической крови

12.2 Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также условия и сроки их проведения, иное)

Протокол клинической апробации метода включает в себя 3 последовательных этапа.

Этап 1 (День 0 – День +56 (± 10)). Базовое обследование и период индукционной терапии методом КА.

Этот этап предполагает: а) проведение необходимых исследований с подтверждением критериев включения/невключения и регистрацией исходных показателей, динамика которых на фоне применения метода КА будет использована для последующей оценки эффективности и безопасности; б) индукционные фазы терапии методом КА в соответствии с протоколом.

Продолжительность этапа 56 дней, из них: 4 эпизода (клинических обследований, КО) в условиях стационара или дневного стационара – суммарно 15 дней и лечение в амбулаторных условиях – 41 день. Необходимость пребывания в стационаре на этом этапе обусловлена выраженностью клинических проявлений активного течения болезни (соответствующих выбранным критериям включения), высокими рисками осложнений и необходимостью контроля проводимой терапии методом КА. На данном этапе предусмотрено проведение следующей симптоматической терапии нефротического синдрома при отсутствии противопоказаний: антикоагулянты, антигипертензивная терапия, контроль дислипидемии, лечение клинически значимой гипергидратации, другое необходимое лечение по показаниям, с последующим стартом лечения по протоколу КА.

Этап 1 состоит из 4 последовательных фаз:

Фаза 1 (День 0 – День +16). Первичное обследование с оценкой критериев включения/невключения и начало терапии в условиях стационара (клиническое обследование 1 (КО1), в среднем, 6 дней: День 0 – День+5)). Лечение при КО1 включает введение ритуксимаба, метилпреднизолона и циклофосфамида в соответствии с протоколом лечения по методу КА (см. п. 12.3): метилпреднизолон 500 мг внутривенно и ритуксимаб - 375 мг/м² внутривенно в *День 1*; назначение преднизолона внутрь в дозе 60 мг, начиная с *Дня+2*; внутривенное введение циклофосфамида 7,5 мг/кг в (*День+4(±1)*) и контроль нежелательных явлений. После завершения КО1 - продолжение лечения глюкокортикоидами в амбулаторных условиях с последующим еженедельным снижением дозы на 10 мг (см. п. 12.3) с *Дня+6* по *День+16* (подробности см. п. 12.3);

Фаза 2 (День+17-День+30). Продолжение индукционной терапии: КО2 в условиях стационара (или дневного стационара при благоприятной эпидемической обстановке, в среднем, 3 дня (*День+17(±2 дня)--День+19*)) предполагает введение циклофосфамида 7,5 мг/кг (*День+18(±1)*) на фоне лечения глюкокортикоидами; после завершения КО2 - продолжение лечения преднизолоном в снижающихся дозировках (см. п. 12.3) в амбулаторных условиях с *Дня+20* до *Дня+30*;

Фаза 3 (День+31-День+44). Продолжение индукционной терапии: КО3 в условиях стационара (или дневного стационара при благоприятной эпидемической обстановке, в среднем, 3 дня (*День+31(±2 дня)-День+33*)), предполагает введение циклофосфамида 7,5 мг/кг (*День+32(±1)*) на фоне лечения пероральным преднизолоном и дополнительное введение ритуксимаба в дозе 375 мг/м², в том случае, если уровень CD19+лимфоцитов >5 клеток в мкл; после завершения КО3 - продолжение лечения глюкокортикоидами в снижающихся дозировках (см. п. 12.3) в амбулаторных условиях с *Дня+34* до *Дня+44*;

Фаза 4 (День+45-День+56). Продолжение индукционной иммуносупрессивной терапии: КО4 в условиях стационара (или дневного стационара при благоприятной эпидемической обстановке, в среднем, 3 дня (*День+45(±2 дня)-День+47*)) предполагает введение циклофосфамида 7,5 мг/кг (*День+46(±1)*) на фоне лечения пероральными глюкокортикоидами; после завершения КО4 - продолжение лечения глюкокортикоидами в снижающихся дозировках (см. п. 12.3) в амбулаторных условиях с *Дня+48* до *Дня+56* с выходом на поддерживающую дозу преднизолона 5 мг/сутки в *День+56*.

Этап 2 (День+57 – День+552 (±10)). Поддерживающая иммуносупрессивная терапия и контроль показателей для оценки эффективности метода.

Продолжительность этапа 495 дней, из них: в условиях стационара или дневного стационара – 15 дней, амбулаторно – 480 дней. Этот этап состоит из следующих 5 фаз:

Фаза 1 (День+57 – День+145) Продолжение поддерживающей иммуносупрессивной терапии и контроль показателей для последующей оценки эффективности метода: КО5 в условиях стационара (или дневного стационара при благоприятной эпидемической обстановке, в среднем, 3 дня (*День+57 (±2 дня)– День+59*)) предполагает продолжение терапии преднизолоном внутрь в дозе 5 мг/сутки и дополнительное введение ритуксимаба (*день+57 (±2)*) в дозе 375 мг/м², в том случае, если уровень CD19+лимфоцитов >5 клеток в мкл; после завершения КО5 -продолжение поддерживающей терапии преднизолоном в амбулаторных условиях до *Дня+145*;

Фаза 2 (День+146 – День+235): КО6 в условиях стационара (или дневного стационара при благоприятной эпидемической обстановке, в среднем, 3 дня (*День+146(±2 дня) – День+148*)) с терапией преднизолоном внутрь в дозе 5 мг/сутки и дополнительным введением ритуксимаба в дозе 375 мг/м², в том случае, если уровень CD19+лимфоцитов >5 клеток в мкл, а также дополнительным введением циклофосфамида в дозе 7,5 мг/кг, в том случае, если уровень АТ к рецептору фосфолипазы А2 (>1:10 при иммунофлуоресцентном анализе и >14 RU/мл при иммуноферментном анализе); после завершения КО6 - продолжение поддерживающей терапии преднизолоном в амбулаторных условиях до *Дня+235*;

Фаза 3 (День+236 – День+365): КО7 в условиях стационара (или дневного стационара при благоприятной эпидемической обстановке, в среднем, 3 дня (*День+236* (± 2 дней)– *День+238*)) продолжение приема преднизолона внутрь в дозе 5 мг/сутки; введение ритуксимаба в дозе 375 мг/м², в том случае, если уровень CD19+лимфоцитов >5 клеток в мкл; дополнительное введение циклофосфида в дозе 7,5 мг/кг, в том случае, если уровень АТ к рецептору фосфолипазы А2 (>1:10 при иммунофлуоресцентном анализе и >14 RU/мл при иммуноферментном анализе); после завершения КО7 - продолжение поддерживающей терапии преднизолоном в амбулаторных условиях до *Дня+365 и ее прекращение.*

Фаза 4 (День+366 – День+549): КО 8 в условиях стационара (или дневного стационара при благоприятной эпидемической обстановке, в среднем, 3 дня (*День+366*(± 2 дней) – *День+368*) с дополнительным введением циклофосфида в дозе 7,5 мг/кг, в том случае, если уровень АТ к рецептору фосфолипазы А2 (>1:10 при иммунофлуоресцентном анализе и >14 RU/мл при иммуноферментном анализе) и/или ритуксимаба в дозе 375 мг/м², в том случае, если уровень CD19+лимфоцитов >5 клеток в мкл;

Фаза 5 (День+550 – День+552): КО9 в условиях стационара (или дневного стационара при благоприятной эпидемической обстановке, в среднем, 3 дня (*День+550*(± 2 дней) – *День+552*) с дополнительным введением циклофосфида в дозе 7,5 мг/кг, в том случае, если уровень АТ к рецептору фосфолипазы А2 (>1:10 при иммунофлуоресцентном анализе и >14 RU/мл при иммуноферментном анализе) и/или ритуксимаба в дозе 375 мг/м², в том случае, если уровень CD19+лимфоцитов >5 клеток в мкл;

В периоды между очными визитами для контроля безопасности будут использованы телефонные контакты с частотой не реже 1 раза в 15 дней.

Этап 3 (*День+553 – День+732* (± 10)). Период последующего наблюдения с контролем показателей для оценки эффективности и безопасности метода. Период последующего наблюдения – 6 месяцев (180 дней) после прекращения лечения. Точкой окончания исследования станет истечение 6-месячного срока наблюдения за последним пролеченным методом КА пациентом. Этап предполагает проведение 1 кратковременного клинического обследования (КО10) для оценки показателей ремиссии, рецидива и нежелательных явлений в условиях стационара или дневного стационара.

КО10 (День +730(± 2 дней) – *День+732*) – заключительное обследование.

КО могут быть проведены раньше намеченного срока при возникновении признаков рецидива болезни. Для контроля возможных рецидивов болезни в периоды между КО будут использованы телефонные контакты с частотой не реже 1 раза в 2 недели.

В случае возникновения рецидива болезни на фоне лечения методом КА пациенту будет назначено лечение стандартным методом сравнения в рамках ОМС. План оставшихся до завершения протокола КА клинических обследований останется прежним, однако, без поддерживающего лечения.

При отсутствии эффекта от лечения методом КА у отдельных пациентов, в т.ч. обусловленных нарушениями протокола по объективным причинам, отчетливых признаках прогрессирования болезни, развития осложнений нефротического синдрома, возможно прекращение лечения методом КА и назначение лечения одним из стандартных методов сравнения в рамках ОМС. План оставшихся до завершения протокола КА клинических обследований останется прежним, однако, без поддерживающего лечения.

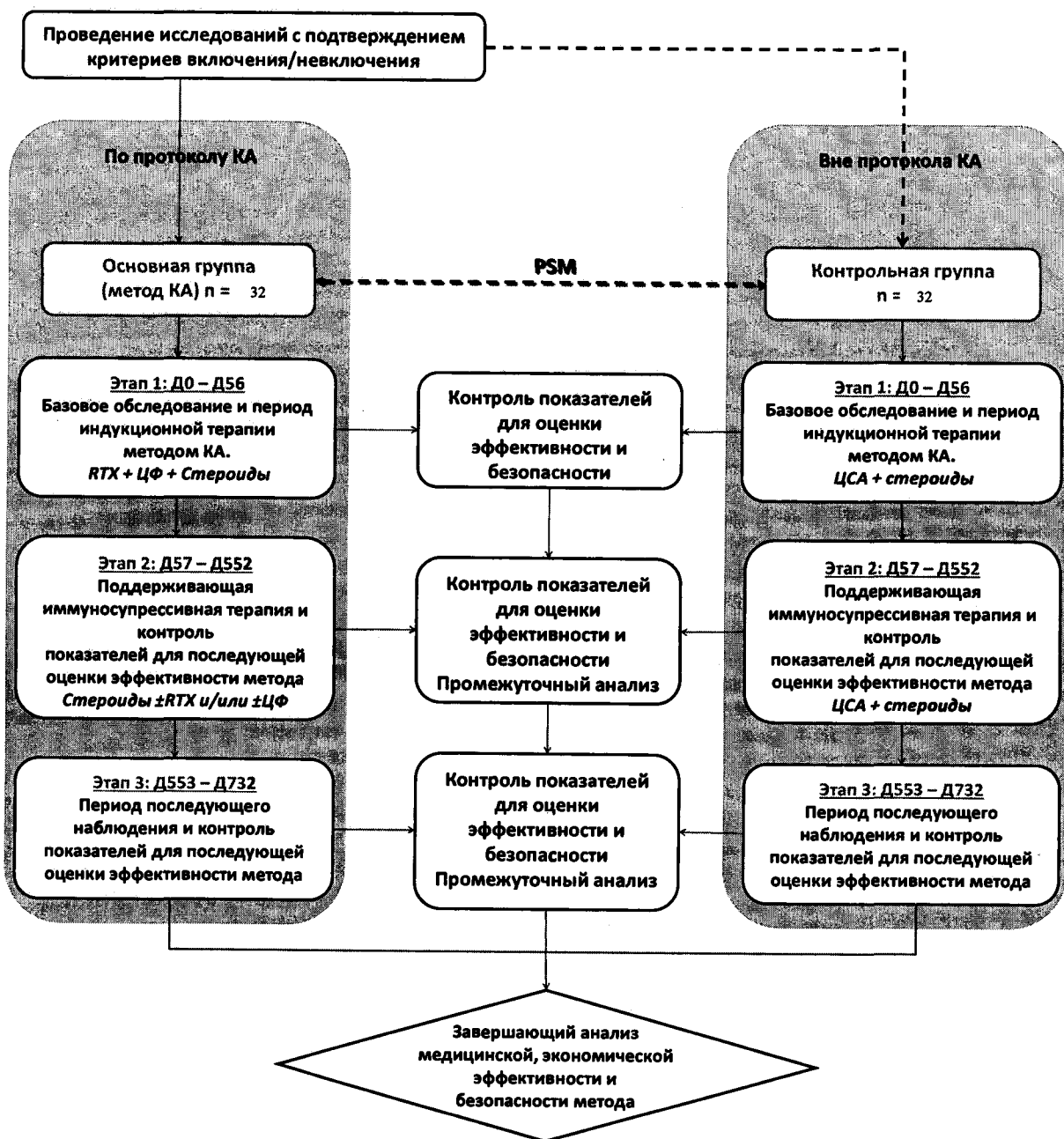


Рисунок 1. Графическая схема апробации (RTX- ритуксимаб; ЦФ – циклофосфамид; ЦСА – циклоспорин; Д – день от начала лечения; PSM – propensity score matching, подбор контрольной группы по индексу соответствия).

Таблица 2. Временные точки контрольных обследований, заполнение индивидуальной регистрационной карты

| Контрольное обследование, п.п. | Название этапа | Сроки заполнения индивидуальной регистрационной карты |
|-------------------------------------|--|---|
| КО1 День 0 - День +5 (±2) | Этап 1, фаза 1: Базовое обследование и начало индукционной иммуносупрессивной терапии методом КА | Перед выпиской из стационара |
| КО2 День+17 - День+19 (±2) | Этап 1, фаза 2: Продолжение индукционной терапии | Перед выпиской из стационара |
| КО3 День+31 - День+33 (±2) | Этап 1, фаза 3: Продолжение индукционной терапии | Перед выпиской из стационара |
| КО4 День+45 - День+47 (±2) | Этап 1, фаза 4: Продолжение индукционной терапии | Перед выпиской из стационара |
| КО5 День+57 - День+59 (±2) | Этап 2, фаза 1: Поддерживающая иммуносупрессивная терапия | Перед выпиской из стационара |
| КО6 День+146 - День+148 (±2) | Этап 2, фаза 2: Поддерживающая иммуносупрессивная терапия | Перед выпиской из стационара |
| КО7 День+236 - День+238 (±2) | Этап 2, фаза 3: Поддерживающая иммуносупрессивная терапия | Перед выпиской из стационара |
| КО8 День+366 - День+368 (±2) | Этап 2, фаза 4: Поддерживающая иммуносупрессивная терапия | Перед выпиской из стационара |
| КО9 День+550 - День+552 (±2) | Этап 2, фаза 5: Поддерживающая иммуносупрессивная терапия | Перед выпиской из стационара |
| КО10 День+730 - День+732 (±2) | Этап 3: Период последующего наблюдения | Перед выпиской из стационара |

Ниже представлен план клинического обследования больных при каждом контрольном обследовании (КО).

Таблица 3. Сводная таблица основных видов клинического обследования больных в ходе КА

| Вид обследования | Клинические обследования (КО)/сроки (дни от начала лечения) | | | | | | | | | |
|---|---|----|----|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| | 0 | 17 | 31 | 45 | 57 | 146 | 236 | 366 | 550 | 730 |
| Осмотр врача-нефролога | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Исследование суточной протеинурии | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Исследование уровня альбумина в крови | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Исследование уровня скорости клубочковой фильтрации (расчетное по формуле СКД-ЕРІ и клиренс креатинина) | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Общий (клинический) анализ крови развернутый | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Общий (клинический) анализ мочи | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Биохимический анализ крови (альбумин, билирубин, креатинин, мочеви́на, калий, натрий, АЛТ, АСТ, ЛДГ, глюкоза, липидный спектр (ЛПВП, ОХС, ТГ, ЛПНП, ЛПОНП)) | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Исследование коагуляционного гемостаза | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Анти-PLAR2 антитела | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Исследование субпопуляций лимфоцитов периферической крови | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Ультразвуковое исследование почек и брюшной полости | X | | | | | | | X | | X |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Регистрация проведенной терапии | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Регистрация нежелательных явлений | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Регистрация сопутствующей терапии | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| «Краткий опросник для оценки качества жизни при заболеваниях почек» (Kidney Disease Quality of Life Short Form (KDQOL-SF) и визуальной аналоговой шкале | X | | | | X | X | | X | | X |
| Мочевая экскреция электролитов – натрия, калия, кальция, фосфора | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Иммуноглобулины А, М, G | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |

12.3 Описание метода, инструкции по его проведению

Отбор пациентов для лечения методом КА.

В клиническую апробацию должны быть включены пациенты только с клинически и морфологически подтвержденным диагнозом ПМГ. Морфологическое подтверждение должно включать светооптическое, иммуноморфологическое и электронномикроскопическое исследование ткани почек, полученной при проведении прижизненной биопсии органа (табл.4).

Таблица 4. Основные морфологические критерии мембранозной нефропатии

| Критерий | Метод оценки |
|---|---|
| Отсутствие пролиферативных изменений гломерул | Световая микроскопия (окраски: ШИК (PAS), трихром по Массону, серебрение) |
| Линейные отложения IgG и C3 по базальным мембранам капилляров клубочков | Иммунофлуоресценция или иммуногистохимия (реакции: иммуноглобулины А/М/Г, комплемент С3, комплемент С1q, легкие цепи иммуноглобулинов каппа/лямбда) |
| Наличие субэпителиальных депозитов иммунных комплексов | Световая микроскопия, электронная микроскопия* |

*Прим.: электронная микроскопия может быть выполнена после включения пациента в протокол КА, но до его завершения, описание морфологических данных должно сопровождаться репрезентативными микрофотографиями в соответствии с окрасками и иммуноморфологическими исследованиями, приведенными в табл. 4, подтверждающими диагноз мембранозной нефропатии и приложенными в виде отдельного электронного файла к индивидуальной регистрационной карте пациента. Отдельно должны быть представлены данные электронной микроскопии (в виде качественных микрофотографий в бумажном и цифровом виде).

Клинически подтвержденным следует считать диагноз ПМГ, установленный на основании тщательного исключения любых причин (заболеваний), способных вызвать развитие вторичной мембранозной нефропатии (например, инфекций, аутоиммунных болезней, опухолей, лекарств, саркоидоза) до включения в КА.

Пациенты, включаемые в исследование должны иметь клинические и иммунологические признаки высокой активности болезни. Клиническим признаком следует считать наличие нефротического синдрома в соответствии со следующими критериями: суточная протеинурия $>3,5$ г/сутки и снижение альбумина крови <30 г/л. Иммунологическая активность должна быть подтверждена повышенным уровнем антител к рецептору фосфолипазы А2 М-типа в сыворотке крови по данным иммуноферментного анализа и непрямой иммунофлуоресценции на клеточной линии (см. критерии включения). Все пациенты должны получать терапию блокаторами компонентов ренин-ангиотензиновой системы (БРАС) в стабильных дозировках при отсутствии противопоказаний.

Метод лечения ПМГ с НС и повышенным уровнем анти-PLA2 осуществляется в соответствии со следующим протоколом:

- Глюкокортикоиды: метилпреднизолон в дозе 500 мг следует вводить *до инфузии ритуксимаба* внутривенно капельно однократно в строгом соответствии с инструкцией по применению (день +1);
преднизолон внутрь в дозе 1 мг/кг массы тела, но не >60 мг в сутки (день+2 – день+7);
преднизолон внутрь 50 мг (день+8 - день+13);
преднизолон внутрь 40 мг (день+14-день+20);
преднизолон внутрь 30 мг (день+21 - день+27);

преднизолон внутрь 20 мг (день+28-день+34);
преднизолон внутрь 10 мг (день+35 - день+49);
преднизолон внутрь 5 мг (начиная с дня+50, длительно – в течение 12 месяцев).

Для пациентов с массой тела <60 кг и стартовыми дозами преднизолона <60 мг/сутки предусмотрено следующее снижение доз:

На 15% (день+8 - день+13);

на 20% (день+14 - день+20);

на 25% (день+21 - день+27);

на 30%(день+28 - день+34);

на 50%(день+35 - день+49);

на 50% (начиная с дня +50 до завершения терапии).

- Ритуксимаб (РТХ): внутривенное введение осуществляют в соответствии с инструкцией по применению в дозе 375 мг/м² однократно (день +1); повторное введение РТХ в той же дозе предусмотрено также: в день+31 (±2 дня) и/или в день+57 (±2 дня) и/или в день+146 (±10 дней), и/или в день+236 (±10 дней) и/или в день+366 (±10 дней) и/или в день+552 (±10 дней), если уровень CD19-лимфоцитов в периферической крови > 5 клеток/мкл; при уровне CD19-лимфоцитов ≤5 клеток/мкл дополнительное введение РТХ не требуется.
- Циклофосфамид (ЦФ): внутривенное капельное введение в дозе 7,5 мг/кг 4 раза (1 раз в каждые 2 недели: день+3 – день+17 – день+31 – день+45). Дополнительное введение циклофосфамида в дозе 7,5 мг/кг предусмотрено также в День+146(±10 дней) и/или в День+236(±10 дней) и/или в День+366(±10 дней) и/или в День+552(±10 дней), в том случае, если уровень АТ к рецептору фосфолипазы А2 повышен (>1:10 при иммунофлуоресцентном анализе и >14 RU/мл при иммуноферментном анализе).

Условия протокола лечения группы метода сравнения.

Методом сравнения выбран один из вариантов стандартной терапии, отраженных в международных и отечественных клинических рекомендациях по лечению мембранозной нефропатии – комбинированное применение циклоспорина и глюкокортикоидов (3,5). Группа сравнения будет сформирована из популяции пациентов с ПМГ, соответствующих критериям включения группы метода КА, получивших стандартную терапию методом сравнения в 2010-2023 гг. и имеющих необходимые для оценки эффективности и безопасности данные динамического наблюдения. Группа сравнения будет идентична группе метода КА по исходным клиническим и демографическим показателям в результате применения методологии псевдорандомизации - подбора групп по индексу соответствия, что позволит существенно снизить риск смещения данных, повысить надежность сравнительной оценки результатов апробации и уровень их доказательности.

Симптоматическая и поддерживающая терапия.

В течение пребывания пациента в стационаре необходимо проводить персонифицированное симптоматическое/синдромальное лечение проявлений дисфункции почек, нарушений водного и электролитного баланса, артериальной гипертензии, если таковые имеются, в соответствии с действующими рекомендациями. Также необходимо осуществлять профилактику тромбоземболических осложнений назначением прямых антикоагулянтов в стандартных дозировках, коррекцию других возможных клинических проявлений активности ПМГ и нефротического синдрома до их регресса. На этапе индукционной фазы терапии особое внимание следует уделять профилактике, мониторингу, ранней диагностике и своевременному лечению инфекционных осложнений.

Вне пребывания пациента в рамках протокола КА в условиях стационара при возникновении необходимости стационарной медицинской помощи, последняя осуществляется в рамках ОМС, а случаи неплановой госпитализации (в т.ч. для лечения осложнений болезни) следует рассматривать как серьезные НЯ с регистрацией в индивидуальной карте пациента (ИРК).

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен

Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации с момента включения составляет 732 дней и включает в себя следующие периоды:

Этап 1: Базовое обследование и индукционная терапия методом КА. Продолжительность этапа 56 дней;

Этап 2: Поддерживающая терапия методом КА. Продолжительность этапа 495 дней;

Этап 3: Завершение терапии методом КА и период последующего наблюдения. Продолжительность этапа – 181 дней после прекращения лечения.

Точкой окончания исследования станет истечение 6-месячного срока наблюдения за последним пациентом, завершившим этапы 1 и 2 лечения методом КА.

Таким образом, КА может быть завершена в 2027 г. в соответствии с календарным планом:

Годы для набора пациентов в КА: 2023, 2024, 2025;

Год завершения набора – 2025;

Год завершения КА - 2027

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (т.е. без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1. настоящего протокола клинической апробации:

1. Демографические данные (пол, возраст);
2. Перечень сопутствующих заболеваний;
3. Масса тела;
4. Артериальное давление;
5. Уровень суточной протеинурии;
6. Альбумин сыворотки крови;
7. Уровень циркулирующих антител к рецептору фосфолипазы А2 М-типа;
8. Скорость клубочковой фильтрации по формуле СКD-EPI;
9. Общий холестерин, другие показатели липидограммы (ЛПНП, ЛПВП, триглицериды, ЛПОНП);
10. Наличие и описание нежелательного явления;
11. Дата возникновения нежелательного явления;
12. Наименования и дозировки лекарственных препаратов для сопутствующей терапии и лечения нежелательного явления.
13. Уровни иммуноглобулинов крови
14. Показатели клинического анализа крови (гемоглобин, лейкоциты, тромбоциты)
15. Субпопуляции лимфоцитов периферической крови
16. Качество жизни по «Краткому опроснику для оценки качества жизни при заболеваниях почек» (Kidney Disease Quality of Life Short Form (KDQOL-SF) и визуальной аналоговой шкале

Данные, полученные в ходе стационарных эпизодов и амбулаторных КО, будут аккумулированы в госпитальной электронной базе данных.

V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

13. Критерии включения и пациентов

1. Морфологически и клинически подтвержденный диагноз первичного диффузного мембранозного гломерулонефрита (код МКБ-10 N04.2);
2. Пол: мужской и женский
3. Возраст 18-65 лет;
4. ИМТ 18.5 - 40 кг/м²;
5. Повышение уровня антител к рецептору фосфолипазы А2 М-типа в сыворотке крови (>14 нг/мл при иммуноферментном анализе и > 1:10 при иммунофлуоресцентном анализе на клеточной линии);
6. Нефротический синдром (суточная протеинурия \geq 3,5 граммов на 1,73 м² и альбумин сыворотки крови <30 г/л)
7. Расчетная скорость клубочковой фильтрации по формуле СКД-ЕРІ (СКФ) >25 мл/мин/1,73м²
8. Терапия блокаторами ренин-ангиотензиновой системы (БРАС) в стабильных дозах
9. Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

Критерии невключения пациентов

1. Вторичная мембранозная нефропатия (лекарственная, паранеопластическая, на фоне системных, в т.ч., аутоиммунных болезней, ассоциированная с инфекцией);
2. Предшествующая иммуносупрессивная терапия: лечение циклофосфамидом или циклоспорином < 4 месяцев назад и/или текущее лечение глюкокортикоидами в дозе более 10 мг/сутки и/или лечение препаратами антител к CD20 < 18 месяцев назад;
3. Активные локальные или системные бактериальные или грибковые инфекции
4. Активная микобактериальная инфекция - положительный T-Spot или квантифероновый тест (пациенты в ремиссии туберкулеза могут быть включены)
5. Инфекция или носительство ВИЧ, гепатита В или С
6. Текущие острые вирусные инфекции
7. Активность аланинаминотрансферазы крови > 2 верхних границ норм
8. Цирроз печени
9. Сердечная недостаточность функционального класса 3 и выше
10. Острые коронарные синдромы < 4 месяцев
11. Любая сопутствующая или конкурирующая патология, которая не позволяет выполнить весь объем запланированного лечения
12. Непереносимость любого компонента метода КА
13. Наличие иных противопоказаний для метода КА по мнению лечащего врача
14. Участие в других клинических исследованиях
15. Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания
16. Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту
17. Лица, страдающие психическими расстройствами
18. Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода)

1. Отзыв согласия на участие в исследовании на любом его этапе
2. Развитие серьезных нежелательных явлений, других заболеваний/состояний, исключающих возможность продолжения применения метода и участия в КА
3. Травмы или незапланированные хирургические вмешательства, исключающие возможность продолжения участия в КА

Критерии будут оценены ежедневно в условиях стационара, при каждом КО амбулаторно. Перед включением в исследование пациент будет информирован о возможности выхода из исследования в любое время и по любой причине и что такое его решение никак не повлияет на его последующее лечение в медицинском учреждении. В случае, если пациент исключается из исследования, все данные, которые были собраны до этого момента будут использованы в анализе результатов исследования. Последующее наблюдение пациентов, прекративших досрочно лечение методом КА, будет проводиться в таком же объеме и режиме, которое требуется для ведения пациентов в соответствии с международными и национальными рекомендациями и протоколами.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид медицинской помощи: *специализированная* медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

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

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств)

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|---|----------------|--|----------------------|--|
| Этап 1 (День0 - День+56) Базовое обследование и период индукционной терапии методом КА. (КО1 – первичное обследование с оценкой критериев включения/невключения и начало терапии (День0 – День+5) В условиях стационара/дневного стационара, 6+1 дня | | | | |
| 1.1 | B01.025.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный | 1 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию. Назначение, проверка исполнения лабораторных исследований и лечения в рамках протокола метода соответствии с методом, проведение поддерживающей терапии, оценка динамических данных, оформление меддокументации, включая индивидуальную регистрационную карту |
| 1.2 | B01.025.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный | 5 | |
| 1.3 | B04.069.002 | Ведение индивидуальной регистрационной карты | 1 | |
| 1.4 | B01.070.011 | Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) первичный | 1 | Первичный осмотр пациента, оценка статуса, анализ клинических данных, определение соответствия критериям включения/невключения, составление плана персонализированного лечения. |
| 1.5 | B01.070.012 | Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) повторный | 1 | Анализ динамики клинических данных пациента с оценкой эффективности и безопасности проводимой терапии, выявлением нежелательных явлений, осложнений основного и сопутствующих заболеваний, критериев исключения, назначение и коррекция поддерживающей терапии, выявление отклонений от протокола метода. |
| 1.6 | B01.070.005 | Прием (осмотр, консультация) зав. отделением первичный | 1 | Осуществляет совместный осмотр с лечащим врачом пациента, включая сбор жалоб, анамнеза, оценку клинического статуса, сопутствующей патологии. |
| 1.7 | A11.12.009 | Взятие крови из периферической вены | 3 | Для выполнения необходимых исследований |
| 1.8 | A11.12.003.001 | Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов | 6 | Лечение в соответствии с методом, симптоматическая, поддерживающая терапия |
| 1.9 | B03.016.003 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 2 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|------|------------------------|---|----------------------|---|
| 1.10 | B03.016.006 | Общий (клинический) анализ мочи | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 1.11 | B03.016.69 | Комплексное функциональное обследование почек (КФО): исследование уровня креатинина, мочевины, калия, натрия, кальция, хлоридов, фосфатов в сыворотке крови и в суточной моче. Общий белок и альбумин сыворотки крови. Исследование уровня суточной протеинурии и ацидурии. Расчет парциальной функции почек. | 1 | Оценка парциальных функций почек, СКФ, протеинурии и альбуминемии (критерии включения и параметры эффективности метода) |
| 1.12 | A09.05.039 | Определение активности лактатдегидрогеназы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 1.13 | A09.05.018 | Исследование уровня мочевой кислоты в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 1.14 | A09.05.021, A09.05.022 | Билирубин и его фракции - определение концентрации в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 1.15 | A09.05.023 | Исследование уровня глюкозы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 1.16 | B03.016.005 | Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 1.17 | A09.05.046 | Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 1.18 | A09.05.041 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 1.19 | A09.05.042 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 1.20 | B03.005.006 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 1.21 | A09.05.050 | Исследование уровня фибриногена в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 1.22 | A09.05.054.002 | Исследование уровня иммуноглобулина А в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 1.23 | A09.05.054.003 | Исследование уровня иммуноглобулина М в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|--|--------------------|---|----------------------|--|
| 1.24 | A09.05.054.004 | Исследование уровня иммуноглобулина G в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 1.25 | A12.06.001 | Исследования субпопуляций лимфоцитов CD 4, 19, 20, 25, 27, 38, 127, IgD в периферической крови. | 2 | Оценка Т- и В-клеточного иммунитета фоне лечения (параметр эффективности метода) |
| 1.26 | B01.070.009 | Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога | 1 | Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога |
| 1.27 | A12.05.055.001 | Исследование крови на АТ к фосфолипазе А2 | 1 | Оценка иммунологической активности заболевания (критерий включения и параметр эффективности метода) |
| 1.28 | A09.05.054.004.001 | Исследование крови на уровень IgG4 | 1 | Оценка иммунологической активности заболевания (критерий включения и параметр эффективности метода) |
| 1.29 | A05.10.001 | Регистрация электрической активности проводящей системы сердца | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 1.30 | A05.10.004 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 1.31 | A04.28.001 | Ультразвуковое исследование почек и надпочечников | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 1.32 | A04.16.001 | Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексно) | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 1.33 | A25.28.003 | Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях почек и мочевыделительного тракта | 6 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию. |
| Этап 1. Базовое обследование и период индукционной терапии методом КА КО2 (День+17 – День+19). Продолжение индукционной терапии. В условиях стационара/дневного стационара, 3±2 дня | | | | |
| 2.1 | B01.025.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный | 1 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию. Назначение, проверка исполнения лабораторных исследований и лечения в рамках протокола метода соответствии с методом, проведение поддерживающей терапии, оценка динамических данных, оформление меддокументации, включая индивидуальную регистрационную карту |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|------|----------------|--|----------------------|--|
| 2.2 | B01.025.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный | 3 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию. Назначение, проверка исполнения лабораторных исследований и лечения в рамках протокола метода соответствии с методом, проведение поддерживающей терапии, оценка динамических данных, оформление меддокументации, включая индивидуальную регистрационную карту |
| 2.3 | B01.070.011 | Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) первичный | 1 | Первичный осмотр пациента, оценка статуса, анализ клинических данных, критериев исключения, составление плана персонифицированного лечения, назначение поддерживающей терапии |
| 2.4 | B01.070.005 | Прием (осмотр, консультация) зав. отделением первичный | 1 | Осуществляет совместный осмотр с лечащим врачом пациента, включая сбор жалоб, анамнеза, оценку клинического статуса, сопутствующей патологии. |
| 2.5 | A11.12.009 | Взятие крови из периферической вены | 1 | Для выполнения необходимых исследований |
| 2.6 | A11.12.003.001 | Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов | 1 | Лечение в соответствии с методом, симптоматическая, поддерживающая терапия |
| 2.7 | B03.016.003 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 2.8 | B03.016.006 | Общий (клинический) анализ мочи | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 2.9 | B03.016.69 | Комплексное функциональное обследование почек (КФО): исследование уровня креатинина, мочевины, калия, натрия, кальция, хлоридов, фосфатов в сыворотке крови и в суточной моче. Общий белок и альбумин сыворотки крови. Исследование уровня суточной протеинурии и ацидурии. Расчет парциальной функции почек. Медицинское заключение врача клинической лабораторной диагностики по оценке результатов лабораторных исследований диагностические комплексы, в т.ч. результата КФО | 1 | Оценка парциальных функций почек, СКФ, протеинурии и альбуминемии (критерии включения и параметры эффективности метода) |
| 2.10 | A09.05.039 | Определение активности лактатдегидрогеназы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|------|------------------------|---|----------------------|--|
| | | | | минимум) |
| 2.11 | A09.05.018 | Исследование уровня мочевой кислоты в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 2.12 | A09.05.021, A09.05.022 | Билирубин и его фракции - определение концентрации в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 2.13 | A09.05.023 | Исследование уровня глюкозы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 2.14 | B03.016.005 | Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 2.15 | A09.05.046 | Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 2.16 | A09.05.041 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 2.17 | A09.05.042 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 2.18 | B03.005.006 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 2.19 | A09.05.050 | Исследование уровня фибриногена в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 2.20 | A09.05.054.002 | Исследование уровня иммуноглобулина А в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 2.21 | A09.05.054.003 | Исследование уровня иммуноглобулина М в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 2.22 | A09.05.054.004 | Исследование уровня иммуноглобулина G в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 2.23 | A12.06.001 | Исследования субпопуляций лимфоцитов CD 4, 19, 20, 25, 27, 38, 127, IgD в периферической крови. | 2 | Оценка Т- и В-клеточного иммунитета фоне лечения (параметр эффективности метода) |
| 2.24 | A05.10.001 | Регистрация электрической активности проводящей системы сердца | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 2.25 | A05.10.004 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 2.26 | A25.28.003 | Назначение лечебно-оздоровительного режима | 3 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|--|----------------|--|----------------------|--|
| | | при заболеваниях почек и мочевыделительного тракта | | осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию |
| Этап I. Базовое обследование и период индукционной терапии методом КА КОЗ (День+31 – День+33). Продолжение индукционной терапии. В условиях стационара/дневного стационара, 3±2 дня | | | | |
| 3.1 | V01.025.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный | 1 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию. Назначение, проверка исполнения лабораторных исследований и лечения в рамках протокола метода соответствии с методом, проведение поддерживающей терапии, оценка динамических данных, оформление меддокументации, включая индивидуальную регистрационную карту |
| 3.2 | V01.025.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный | 3 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию. Назначение, проверка исполнения лабораторных исследований и лечения в рамках протокола метода соответствии с методом, проведение поддерживающей терапии, оценка динамических данных, оформление меддокументации, включая индивидуальную регистрационную карту |
| 3.3 | V01.070.011 | Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) первичный | 1 | Первичный осмотр пациента, оценка статуса, анализ клинических данных, критериев исключения, составление плана персонифицированного лечения, назначение поддерживающей терапии |
| 3.4 | V01.070.005 | Прием (осмотр, консультация) зав. отделением первичный | 1 | Осуществляет совместный осмотр с лечащим врачом пациента, включая сбор жалоб, анамнеза, оценку клинического статуса, сопутствующей патологии. |
| 3.5 | A11.12.009 | Взятие крови из периферической вены | 1 | Для выполнения необходимых исследований |
| 3.6 | A11.12.003.001 | Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов | 1 | Лечение в соответствии с методом, симптоматическая, поддерживающая терапия |
| 3.7 | V03.016.003 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 3.8 | V03.016.006 | Общий (клинический) анализ мочи | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|------|------------------------|--|----------------------|---|
| | | | | минимум) |
| 3.9 | B03.016.69 | Комплексное функциональное обследование почек (КФО): исследование уровня креатинина, мочевины, калия, натрия, кальция, хлоридов, фосфатов в сыворотке крови и в суточной моче. Общий белок и альбумин сыворотки крови. Исследование уровня суточной протеинурии и ацидурии. Расчет парциальной функции почек. Медицинское заключение врача клинической лабораторной диагностики по оценке результатов лабораторных исследований диагностические комплексы, в т.ч. результата КФО | 1 | Оценка парциальных функций почек, СКФ, протеинурии и альбуминемии (критерии включения и параметры эффективности метода) |
| 3.10 | A09.05.039 | Определение активности лактатдегидрогеназы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 3.13 | A09.05.018 | Исследование уровня мочевой кислоты в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 3.12 | A09.05.021, A09.05.022 | Билирубин и его фракции - определение концентрации в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 3.13 | A09.05.023 | Исследование уровня глюкозы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 3.14 | B03.016.005 | Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 1 | Оценка метаболических осложнений ИС |
| 3.15 | A09.05.046 | Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови | 1 | Выполнение клинического минимума |
| 3.16 | A09.05.041 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 3.17 | A09.05.042 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 3.18 | B03.005.006 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 3.19 | A09.05.050 | Исследование уровня фибриногена в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 3.20 | A09.05.054.002 | Исследование уровня иммуноглобулина А в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|---|--------------------|---|----------------------|--|
| 3.21 | A09.05.054.003 | Исследование уровня иммуноглобулина М в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 3.22 | A09.05.054.004 | Исследование уровня иммуноглобулина G в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 3.23 | A12.06.001 | Исследования субпопуляций лимфоцитов CD 4, 19, 20, 25, 27, 38, 127, IgD в периферической крови. | 1 | Оценка Т- и В-клеточного иммунитета фоне лечения (параметр эффективности метода) |
| 3.24 | A12.05.055.001 | Исследование крови на АТ к фосфолипазе А2 | 1 | Оценка иммунологической активности заболевания (критерий включения и параметр эффективности метода) |
| 3.25 | A09.05.054.004.001 | Исследование крови на уровень IgG4 | 1 | Оценка иммунологической активности заболевания (критерий включения и параметр эффективности метода) |
| 3.26 | A05.10.001 | Регистрация электрической активности проводящей системы сердца | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 3.27 | A05.10.004 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 3.28 | A25.28.003 | Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях почек и мочевыделительного тракта | 3 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию |
| Этап 1. Базовое обследование и период индукционной терапии методом КА КО4 (День+45 – День+47). Продолжение индукционной иммуносупрессивной терапии. В условиях стационара/дневного стационара, 3±2 дня | | | | |
| 4.1 | B01.025.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный | 1 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию. Назначение, проверка исполнения лабораторных исследований и лечения в рамках протокола метода соответствии с методом, проведение поддерживающей терапии, оценка динамических данных, оформление меддокументации, включая индивидуальную регистрационную карту |
| 4.2 | B01.025.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный | 3 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию. Назначение, проверка исполнения лабораторных исследований и лечения в в |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|------|------------------------|--|----------------------|---|
| | | | | рамках протокола метода соответствии с методом, проведение поддерживающей терапии, оценка динамических данных, оформление меддокументации, включая индивидуальную регистрационную карту |
| 4.3 | B01.070.011 | Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) первичный | 1 | Первичный осмотр пациента, оценка статуса, анализ клинических данных, критериев исключения, составление плана персонализированного лечения, назначение поддерживающей терапии |
| 4.4 | B01.070.005 | Прием (осмотр, консультация) зав. отделением первичный | 1 | Осуществляет совместный осмотр с лечащим врачом пациента, включая сбор жалоб, анамнеза, оценку клинического статуса, сопутствующей патологии. |
| 4.5 | A11.12.009 | Взятие крови из периферической вены | 1 | Для выполнения необходимых исследований |
| 4.6 | A11.12.003.001 | Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов | 1 | Лечение в соответствии с методом, симптоматическая, поддерживающая терапия |
| 4.7 | B03.016.003 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 4.18 | B03.016.006 | Общий (клинический) анализ мочи | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 4.9 | B03.016.69 | Комплексное функциональное обследование почек (КФО): исследование уровня креатинина, мочевины, калия, натрия, кальция, хлоридов, фосфатов в сыворотке крови и в суточной моче. Общий белок и альбумин сыворотки крови. Исследование уровня суточной протеинурии и ацидурии. Расчет парциальной функции почек. Медицинское заключение врача клинической лабораторной диагностики по оценке результатов лабораторных исследований диагностические комплексы, в т.ч. результата КФО | 1 | Оценка парциальных функций почек, СКФ, протеинурии и альбуминемии (критерии включения и параметры эффективности метода) |
| 4.10 | A09.05.039 | Определение активности лактатдегидрогеназы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 4.11 | A09.05.018 | Исследование уровня мочевой кислоты в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 4.12 | A09.05.021, A09.05.022 | Билирубин и его фракции - определение | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|---|----------------|---|----------------------|---|
| | | концентрации в крови | | минимум) |
| 4.13 | A09.05.023 | Исследование уровня глюкозы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 4.14 | B03.016.005 | Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 1 | Оценка метаболических осложнений НС |
| 4.15 | A09.05.046 | Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови | 1 | Выполнение клинического минимума |
| 4.16 | A09.05.041 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 4.17 | A09.05.042 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 4.18 | B03.005.006 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 4.19 | A09.05.050 | Исследование уровня фибриногена в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 4.20 | A09.05.054.002 | Исследование уровня иммуноглобулина А в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 4.21 | A09.05.054.003 | Исследование уровня иммуноглобулина М в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 4.22 | A09.05.054.004 | Исследование уровня иммуноглобулина G в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 4.23 | A12.06.001 | Исследования субпопуляций лимфоцитов CD 4, 19, 20, 25, 27, 38, 127, IgD в периферической крови. | 1 | Оценка Т- и В-клеточного иммунитета фоне лечения (параметр эффективности метода) |
| 4.24 | A05.10.001 | Регистрация электрической активности проводящей системы сердца | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 4.25 | A05.10.004 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 4.26 | A25.28.003 | Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях почек и мочевыделительного тракта | 3 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию |
| <p>Этап 2 (День+57 - День+552) Поддерживающая иммуносупрессивная терапия и контроль показателей для оценки эффективности метода. КО5 (День+57 – День+59).</p> | | | | |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|--|----------------|--|----------------------|--|
| Продолжение поддерживающей иммуносупрессивной терапии и контроль показателей для последующей оценки эффективности метода . В условиях стационара/дневного стационара, 3±2 дня | | | | |
| 5.1 | B01.025.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный | 1 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию. Назначение, проверка исполнения лабораторных исследований и лечения в рамках протокола метода соответствии с методом, проведение поддерживающей терапии, оценка динамических данных, оформление меддокументации, включая индивидуальную регистрационную карту |
| 5.2 | B01.025.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный | 3 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию. Назначение, проверка исполнения лабораторных исследований и лечения в рамках протокола метода соответствии с методом, проведение поддерживающей терапии, оценка динамических данных, оформление меддокументации, включая индивидуальную регистрационную карту |
| 5.3 | B01.070.011 | Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) первичный | 1 | Первичный осмотр пациента, оценка статуса, анализ клинических данных, критериев исключения, составление плана персонализированного лечения, назначение поддерживающей терапии |
| 5.4 | B01.070.005 | Прием (осмотр, консультация) зав. отделением первичный | 1 | Осуществляет совместный осмотр с лечащим врачом пациента, включая сбор жалоб, анамнеза, оценку клинического статуса, сопутствующей патологии. |
| 5.5 | A11.12.009 | Взятие крови из периферической вены | 1 | Для выполнения необходимых исследований |
| 5.6 | A11.12.003.001 | Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов | 1 | Лечение в соответствии с методом, симптоматическая, поддерживающая терапия |
| 5.8 | B03.016.003 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 5.9 | B03.016.006 | Общий (клинический) анализ мочи | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 5.10 | B03.016.69 | Комплексное функциональное обследование почек (КФО): исследование уровня креатинина, мочевины, калия, натрия, кальция, хлоридов, | 1 | Оценка парциальных функций почек, СКФ, протеинурии и альбуминемии (критерии включения и параметры эффективности метода) |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|------|------------------------|--|----------------------|--|
| | | фосфатов в сыворотке крови и в суточной моче. Общий белок и альбумин сыворотки крови. Исследование уровня суточной протеинурии и ацидурии. Расчет парциальной функции почек. Медицинское заключение врача клинической лабораторной диагностики по оценке результатов лабораторных исследований диагностические комплексы, в т.ч. результата КФО | | |
| 5.11 | A09.05.039 | Определение активности лактатдегидрогеназы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 5.12 | A09.05.018 | Исследование уровня мочевой кислоты в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 5.13 | A09.05.021, A09.05.022 | Билирубин и его фракции - определение концентрации в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 5.14 | A09.05.023 | Исследование уровня глюкозы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 5.15 | B03.016.005 | Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 1 | Оценка метаболических осложнений НС |
| 5.16 | A09.05.046 | Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови | 1 | Выполнение клинического минимума |
| 5.17 | A09.05.041 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 5.18 | A09.05.042 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 5.19 | B03.005.006 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 5.20 | A09.05.050 | Исследование уровня фибриногена в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 5.21 | A09.05.054.002 | Исследование уровня иммуноглобулина А в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 5.22 | A09.05.054.003 | Исследование уровня иммуноглобулина М в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 5.23 | A09.05.054.004 | Исследование уровня иммуноглобулина G в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|---|--------------------|---|----------------------|--|
| 5.24 | A12.06.001 | Исследования субпопуляций лимфоцитов CD 4, 19, 20, 25, 27, 38, 127, IgD в периферической крови. | 1 | Оценка Т- и В-клеточного иммунитета фоне лечения (параметр эффективности метода) |
| 5.25 | A05.10.001 | Регистрация электрической активности проводящей системы сердца | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 5.26 | A05.10.004 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 5.27 | B01.070.009 | Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога | 1 | Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога |
| 5.28 | A12.05.055.001 | Исследование крови на АТ к фосфолипазе А2 | 1 | Оценка иммунологической активности заболевания (критерий включения и параметр эффективности метода) |
| 5.29 | A09.05.054.004.001 | Исследование крови на уровень IgG4 | 1 | Оценка иммунологической активности заболевания (критерий включения и параметр эффективности метода) |
| 5.30 | A25.28.003 | Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях почек и мочевыделительного тракта | 3 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию |
| <p>Этап 2 (День+57 - День+552) Поддерживающая иммуносупрессивная терапия и контроль показателей для оценки эффективности метода. КО6 (День+146 - День+148). В условиях стационара/дневного стационара, 3±2 дня</p> | | | | |
| 6.1 | B01.025.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный | 1 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию. Назначение, проверка исполнения лабораторных исследований и лечения в рамках протокола метода соответствии с методом, проведение поддерживающей терапии, оценка динамических данных, оформление меддокументации, включая индивидуальную регистрационную карту |
| 6.2 | B01.025.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный | 3 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию. Назначение, проверка исполнения лабораторных исследований и лечения в рамках протокола метода соответствии с методом, проведение поддерживающей терапии, оценка динамических данных, оформление меддокументации, |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|------|------------------------|--|----------------------|---|
| | | | | включая индивидуальную регистрационную карту |
| 6.3 | B01.070.011 | Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) первичный | 1 | Первичный осмотр пациента, оценка статуса, анализ клинических данных, критериев исключения, составление плана персонализированного лечения, назначение поддерживающей терапии |
| 6.4 | B01.070.005 | Прием (осмотр, консультация) зав. отделением первичный | 1 | Осуществляет совместный осмотр с лечащим врачом пациента, включая сбор жалоб, анамнеза, оценку клинического статуса, сопутствующей патологии. |
| 6.5 | A11.12.009 | Взятие крови из периферической вены | 1 | Для выполнения необходимых исследований |
| 6.6 | A11.12.003.001 | Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов | 1 | Лечение в соответствии с методом, симптоматическая, поддерживающая терапия |
| 6.7 | B03.016.003 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 6.8 | B03.016.006 | Общий (клинический) анализ мочи | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 6.9 | B03.016.69 | Комплексное функциональное обследование почек (КФО): исследование уровня креатинина, мочевины, калия, натрия, кальция, хлоридов, фосфатов в сыворотке крови и в суточной моче. Общий белок и альбумин сыворотки крови. Исследование уровня суточной протеинурии и ацидурии. Расчет парциальной функции почек. Медицинское заключение врача клинической лабораторной диагностики по оценке результатов лабораторных исследований диагностические комплексы, в т.ч. результата КФО | 1 | Оценка парциальных функций почек, СКФ, протеинурии и альбуминемии (критерии включения и параметры эффективности метода) |
| 6.10 | A09.05.039 | Определение активности лактатдегидрогеназы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 6.11 | A09.05.018 | Исследование уровня мочевой кислоты в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 6.12 | A09.05.021, A09.05.022 | Билирубин и его фракции - определение концентрации в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 6.13 | A09.05.023 | Исследование уровня глюкозы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|------|--------------------|---|----------------------|---|
| 6.14 | B03.016.005 | Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 1 | Оценка метаболических осложнений НС |
| 6.15 | A09.05.046 | Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови | 1 | Выполнение клинического минимума |
| 6.16 | A09.05.041 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 6.17 | A09.05.042 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 6.18 | B03.005.006 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 6.19 | A09.05.050 | Исследование уровня фибриногена в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 6.20 | A09.05.054.002 | Исследование уровня иммуноглобулина А в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 6.21 | A09.05.054.003 | Исследование уровня иммуноглобулина М в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 6.22 | A09.05.054.004 | Исследование уровня иммуноглобулина G в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 6.23 | A12.06.001 | Исследования субпопуляций лимфоцитов CD 4, 19, 20, 25, 27, 38, 127, IgD в периферической крови. | 1 | Оценка Т- и В-клеточного иммунитета фоне лечения (параметр эффективности метода) |
| 6.24 | A05.10.001 | Регистрация электрической активности проводящей системы сердца | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 6.25 | A05.10.004 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 6.26 | B01.070.009 | Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога | 1 | Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога |
| 6.27 | A12.05.055.001 | Исследование крови на АТ к фосфолипазе А2 | 1 | Оценка иммунологической активности заболевания (критерий включения и параметр эффективности метода) |
| 6.28 | A09.05.054.004.001 | Исследование крови на уровень IgG4 | 1 | Оценка иммунологической активности заболевания (критерий включения и параметр эффективности метода) |
| 6.29 | A25.28.003 | Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях почек и мочевыделительного тракта | 3 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|--|----------------|--|----------------------|--|
| Этап 2 (День+57 - День+552) Поддерживающая иммуносупрессивная терапия и контроль показателей для оценки эффективности метода. КО7 (День+236 - День+238). В условиях стационара/дневного стационара, 3±2 дня | | | | |
| 7.1 | B01.025.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный | 1 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию. Назначение, проверка исполнения лабораторных исследований и лечения в рамках протокола метода соответствии с методом, проведение поддерживающей терапии, оценка динамических данных, оформление меддокументации, включая индивидуальную регистрационную карту |
| 7.2 | B01.025.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный | 3 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию. Назначение, проверка исполнения лабораторных исследований и лечения в рамках протокола метода соответствии с методом, проведение поддерживающей терапии, оценка динамических данных, оформление меддокументации, включая индивидуальную регистрационную карту |
| 7.3 | B01.070.011 | Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) первичный | 1 | Первичный осмотр пациента, оценка статуса, анализ клинических данных, критериев исключения, составление плана персонифицированного лечения, назначение поддерживающей терапии |
| 7.4 | B01.070.005 | Прием (осмотр, консультация) зав. отделением первичный | 1 | Осуществляет совместный осмотр с лечащим врачом пациента, включая сбор жалоб, анамнеза, оценку клинического статуса, сопутствующей патологии. |
| 7.5 | A11.12.009 | Взятие крови из периферической вены | 1 | Для выполнения необходимых исследований |
| 7.6 | A11.12.003.001 | Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов | 1 | Лечение в соответствии с методом, симптоматическая, поддерживающая терапия |
| 7.7 | B03.016.003 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 7.8 | B03.016.006 | Общий (клинический) анализ мочи | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 7.9 | B03.016.69 | Комплексное функциональное обследование | 1 | Оценка парциальных функций почек, СКФ, протеинурии и |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|------|------------------------|--|----------------------|--|
| | | почек (КФО): исследование уровня креатинина, мочевины, калия, натрия, кальция, хлоридов, фосфатов в сыворотке крови и в суточной моче. Общий белок и альбумин сыворотки крови. Исследование уровня суточной протеинурии и ацидурии. Расчет парциальной функции почек. Медицинское заключение врача клинической лабораторной диагностики по оценке результатов лабораторных исследований диагностические комплексы, в т.ч. результата КФО | | альбуминемии (критерии включения и параметры эффективности метода) |
| 7.10 | A09.05.039 | Определение активности лактатдегидрогеназы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 7.11 | A09.05.018 | Исследование уровня мочевой кислоты в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 7.12 | A09.05.021, A09.05.022 | Билирубин и его фракции - определение концентрации в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 7.13 | A09.05.023 | Исследование уровня глюкозы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 7.14 | B03.016.005 | Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 1 | Оценка метаболических осложнений НС |
| 7.15 | A09.05.046 | Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови | 1 | Выполнение клинического минимума |
| 7.16 | A09.05.041 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 7.17 | A09.05.042 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 7.18 | B03.005.006 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 7.19 | A09.05.050 | Исследование уровня фибриногена в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 7.20 | A09.05.054.002 | Исследование уровня иммуноглобулина А в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 7.21 | A09.05.054.003 | Исследование уровня иммуноглобулина М в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|---|--------------------|---|----------------------|--|
| 7.22 | A09.05.054.004 | Исследование уровня иммуноглобулина G в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 7.23 | A12.06.001 | Исследования субпопуляций лимфоцитов CD 4, 19, 20, 25, 27, 38, 127, IgD в периферической крови. | 1 | Оценка Т- и В-клеточного иммунитета фоне лечения (параметр эффективности метода) |
| 7.24 | A05.10.001 | Регистрация электрической активности проводящей системы сердца | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 7.25 | A05.10.004 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 7.26 | A12.05.055.001 | Исследование крови на АТ к фосфолипазе А2 | 1 | Оценка иммунологической активности заболевания (критерий включения и параметр эффективности метода) |
| 7.26 | A09.05.054.004.001 | Исследование крови на уровень IgG4 | 1 | Оценка иммунологической активности заболевания (критерий включения и параметр эффективности метода) |
| 7.27 | A25.28.003 | Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях почек и мочевыделительного тракта | 3 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию |
| <p>Этап 2 (День+57 - День+552) Поддерживающая иммуносупрессивная терапия и контроль показателей для оценки эффективности метода КО8 (День+366 - День+368). В условиях стационара/дневного стационара, 3±2 дня</p> | | | | |
| 8.1 | B01.025.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный | 1 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию. Назначение, проверка исполнения лабораторных исследований и лечения в рамках протокола метода соответствии с методом, проведение поддерживающей терапии, оценка динамических данных, оформление меддокументации, включая индивидуальную регистрационную карту |
| 8.2 | B01.025.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный | 3 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию. Назначение, проверка исполнения лабораторных исследований и лечения в рамках протокола метода соответствии с методом, проведение поддерживающей терапии, оценка динамических данных, оформление меддокументации, |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|------|------------------------|--|----------------------|---|
| | | | | включая индивидуальную регистрационную карту |
| 8.3 | B01.070.011 | Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) первичный | 1 | Первичный осмотр пациента, оценка статуса, анализ клинических данных, критериев исключения, составление плана персонализированного лечения, назначение поддерживающей терапии |
| 8.4 | B01.070.005 | Прием (осмотр, консультация) зав. отделением первичный | 1 | Осуществляет совместный осмотр с лечащим врачом пациента, включая сбор жалоб, анамнеза, оценку клинического статуса, сопутствующей патологии. |
| 8.5 | A02.07.004 | Антропометрические исследования | 3 | Для оценки динамики отеков, степени гипергидратации |
| 8.6 | A02.30.001 | Термометрия общая | 6 | контроль нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 8.7 | A11.12.009 | Взятие крови из периферической вены | 1 | Для выполнения необходимых исследований |
| 8.8 | A11.12.003.001 | Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов | 1 | Лечение в соответствии с методом, симптоматическая, поддерживающая терапия |
| 8.9 | B03.016.003 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 8.10 | B03.016.006 | Общий (клинический) анализ мочи | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 8.11 | B03.016.69 | Комплексное функциональное обследование почек (КФО): исследование уровня креатинина, мочевины, калия, натрия, кальция, хлоридов, фосфатов в сыворотке крови и в суточной моче. Общий белок и альбумин сыворотки крови. Исследование уровня суточной протеинурии и ацидурии. Расчет парциальной функции почек. Медицинское заключение врача клинической лабораторной диагностики по оценке результатов лабораторных исследований диагностические комплексы, в т.ч. результата КФО | 1 | Оценка парциальных функций почек, СКФ, протеинурии и альбуминемии (критерии включения и параметры эффективности метода) |
| 8.12 | A09.05.039 | Определение активности лактатдегидрогеназы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 8.13 | A09.05.018 | Исследование уровня мочевой кислоты в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 8.14 | A09.05.021, A09.05.022 | Билирубин и его фракции - определение концентрации в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|------|--------------------|---|----------------------|---|
| 8.15 | A09.05.023 | Исследование уровня глюкозы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 8.16 | B03.016.005 | Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 1 | Оценка метаболических осложнений НС |
| 8.17 | A09.05.046 | Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови | 1 | Выполнение клинического минимума |
| 8.18 | A09.05.041 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 8.19 | A09.05.042 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 8.20 | B03.005.006 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 8.21 | A09.05.050 | Исследование уровня фибриногена в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 8.22 | A09.05.054.002 | Исследование уровня иммуноглобулина А в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 8.23 | A09.05.054.003 | Исследование уровня иммуноглобулина М в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 8.24 | A09.05.054.004 | Исследование уровня иммуноглобулина G в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 8.25 | A12.06.001 | Исследования субпопуляций лимфоцитов CD 4, 19, 20, 25, 27, 38, 127, IgD в периферической крови. | 1 | Оценка Т- и В-клеточного иммунитета фоне лечения (параметр эффективности метода) |
| 8.26 | A05.10.001 | Регистрация электрической активности проводящей системы сердца | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 8.27 | A05.10.004 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 8.28 | B01.070.009 | Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога | 1 | Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога |
| 8.29 | A12.05.055.001 | Исследование крови на АТ к фосфолипазе А2 | 1 | Оценка иммунологической активности заболевания (критерий включения и параметр эффективности метода) |
| 8.30 | A09.05.054.004.001 | Исследование крови на уровень IgG4 | 1 | Оценка иммунологической активности заболевания (критерий включения и параметр эффективности метода) |
| 8.31 | A04.28.001 | Ультразвуковое исследование почек и | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|---|-------------|---|----------------------|--|
| | | надпочечников | | минимум) |
| 8.32 | A04.16.001 | Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексно) | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 8.33 | A25.28.003 | Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях почек и мочевыделительного тракта | 3 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию |
| <p>Этап 2 (День+57 - День+552) Поддерживающая иммуносупрессивная терапия и контроль показателей для оценки эффективности метода КО9 (День+550 - День+552). В условиях стационара/дневного стационара, 3±2 дня</p> | | | | |
| 9.1 | B01.025.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный | 1 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию. Назначение, проверка исполнения лабораторных исследований и лечения в рамках протокола метода соответствии с методом, проведение поддерживающей терапии, оценка динамических данных, оформление меддокументации, включая индивидуальную регистрационную карту |
| 9.2 | B01.025.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный | 3 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию. Назначение, проверка исполнения лабораторных исследований и лечения в рамках протокола метода соответствии с методом, проведение поддерживающей терапии, оценка динамических данных, оформление меддокументации, включая индивидуальную регистрационную карту |
| 9.3 | B01.070.011 | Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) первичный | 1 | Первичный осмотр пациента, оценка статуса, анализ клинических данных, критериев исключения, составление плана персонализированного лечения, назначение поддерживающей терапии |
| 9.4 | B01.070.005 | Прием (осмотр, консультация) зав. отделением первичный | 1 | Осуществляет совместный осмотр с лечащим врачом пациента, включая сбор жалоб, анамнеза, оценку клинического статуса, сопутствующей патологии. |
| 9.5 | A02.07.004 | Антропометрические исследования | 3 | Для оценки динамики отеков, степени гипергидратации |
| 9.6 | A02.30.001 | Термометрия общая | 6 | контроль нежелательных явлений (клинический минимум) |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|------|------------------------|--|----------------------|---|
| 9.7 | A11.12.003.001 | Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов | 1 | Для выполнения необходимых исследований |
| 9.8 | B03.016.003 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 1 | Лечение в соответствии с методом, симптоматическая, поддерживающая терапия |
| 9.9 | B03.016.006 | Общий (клинический) анализ мочи | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 9.10 | B03.016.69 | Комплексное функциональное обследование почек (КФО): исследование уровня креатинина, мочевины, калия, натрия, кальция, хлоридов, фосфатов в сыворотке крови и в суточной моче. Общий белок и альбумин сыворотки крови. Исследование уровня суточной протеинурии и ацидурии. Расчет парциальной функции почек. Медицинское заключение врача клинической лабораторной диагностики по оценке результатов лабораторных исследований диагностические комплексы, в т.ч. результата КФО | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 9.11 | A11.12.003.001 | Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов | 1 | Оценка парциальных функций почек, СКФ, протеинурии и альбуминемии (критерии включения и параметры эффективности метода) |
| 9.12 | A09.05.039 | Определение активности лактатдегидрогеназы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 9.13 | A09.05.018 | Исследование уровня мочевой кислоты в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 9.14 | A09.05.021, A09.05.022 | Билирубин и его фракции - определение концентрации в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 9.15 | A09.05.023 | Исследование уровня глюкозы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 9.16 | B03.016.005 | Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 1 | Оценка метаболических осложнений НС |
| 9.17 | A09.05.046 | Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови | 1 | Выполнение клинического минимума |
| 9.18 | A09.05.041 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 9.19 | A09.05.042 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|---|--------------------|---|----------------------|--|
| | | крови | | минимум) |
| 9.20 | B03.005.006 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 9.21 | A09.05.050 | Исследование уровня фибриногена в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 9.22 | A09.05.054.002 | Исследование уровня иммуноглобулина А в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 9.23 | A09.05.054.003 | Исследование уровня иммуноглобулина М в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 9.24 | A09.05.054.004 | Исследование уровня иммуноглобулина G в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 9.25 | A12.06.001 | Исследования субпопуляций лимфоцитов CD 4, 19, 20, 25, 27, 38, 127, IgD в периферической крови. | 1 | Оценка Т- и В-клеточного иммунитета фоне лечения (параметр эффективности метода) |
| 9.26 | A05.10.001 | Регистрация электрической активности проводящей системы сердца | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 9.27 | A05.10.004 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 9.28 | A12.05.055.001 | Исследование крови на АТ к фосфолипазе А2 | 1 | Оценка иммунологической активности заболевания (критерий включения и параметр эффективности метода) |
| 9.29 | A09.05.054.004.001 | Исследование крови на уровень IgG4 | 1 | Оценка иммунологической активности заболевания (критерий включения и параметр эффективности метода) |
| 9.30 | A25.28.003 | Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях почек и мочевыделительного тракта | 3 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию |
| <p>Этап 3 (День+553 - День+732) Период последующего наблюдения с контролем показателей для оценки эффективности метода и безопасности метода. К10 (День+730 - День+732). Заключительное обследование. В условиях стационара/дневного стационара, 3±2 дня</p> | | | | |
| 10.1 | B01.025.001 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный | 1 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию. Назначение, проверка исполнения лабораторных исследований и лечения в в |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|------|----------------|---|----------------------|--|
| | | | | рамках протокола метода соответствии с методом, проведение поддерживающей терапии, оценка динамических данных, оформление меддокументации, включая индивидуальную регистрационную карту |
| 10.2 | B01.025.002 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный | 3 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию. Назначение, проверка исполнения лабораторных исследований и лечения в в рамках протокола метода соответствии с методом, проведение поддерживающей терапии, оценка динамических данных, оформление меддокументации, включая индивидуальную регистрационную карту |
| 10.3 | B01.070.011 | Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) первичный | 1 | Первичный осмотр пациента, оценка статуса, анализ клинических данных, критериев исключения, составление плана персонализированного лечения, назначение поддерживающей терапии |
| 10.4 | B01.070.005 | Прием (осмотр, консультация) зав. отделением первичный | 1 | Осуществляет совместный осмотр с лечащим врачом пациента, включая сбор жалоб, анамнеза, оценку клинического статуса, сопутствующей патологии. |
| 10.5 | A11.12.009 | Взятие крови из периферической вены | 1 | Для выполнения необходимых исследований |
| 10.6 | A11.12.003.001 | Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов | 1 | Лечение в соответствии с методом, симптоматическая, поддерживающая терапия |
| 10.7 | B03.016.003 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 10.8 | B03.016.006 | Общий (клинический) анализ мочи | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 10.9 | B03.016.69 | Комплексное функциональное обследование почек (КФО): исследование уровня креатинина, мочевины, калия, натрия, кальция, хлоридов, фосфатов в сыворотке крови и в суточной моче. Общий белок и альбумин сыворотки крови. Исследование уровня суточной протеинурии и ацидурии. Расчет парциальной функции почек. Медицинское заключение врача клинической лабораторной диагностики по оценке результатов лабораторных исследований | 1 | Оценка парциальных функций почек, СКФ, протеинурии и альбуминемии (критерии включения и параметры эффективности метода) |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|-------|------------------------|---|----------------------|--|
| | | диагностические комплексы, в т.ч. результата КФО | | |
| 10.10 | A09.05.039 | Определение активности лактатдегидрогеназы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 10.11 | A09.05.018 | Исследование уровня мочевой кислоты в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 10.12 | A09.05.021, A09.05.022 | Билирубин и его фракции - определение концентрации в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 10.13 | A09.05.023 | Исследование уровня глюкозы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 10.14 | B03.016.005 | Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 1 | Оценка метаболических осложнений НС |
| 10.15 | A09.05.046 | Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови | 1 | Выполнение клинического минимума |
| 10.16 | A09.05.041 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 10.17 | A09.05.042 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 10.18 | B03.005.006 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 10.19 | A09.05.050 | Исследование уровня фибриногена в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 10.20 | A09.05.054.002 | Исследование уровня иммуноглобулина А в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 10.21 | A09.05.054.003 | Исследование уровня иммуноглобулина М в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 10.22 | A09.05.054.004 | Исследование уровня иммуноглобулина G в крови | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 10.23 | A12.06.001 | Исследования субпопуляций лимфоцитов CD 4, 19, 20, 25, 27, 38, 127, IgD в периферической крови. | 1 | Оценка Т- и В-клеточного иммунитета фоне лечения (параметр эффективности метода) |
| 10.24 | A05.10.001 | Регистрация электрической активности проводящей системы сердца | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 10.25 | A05.10.004 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | Цель назначения |
|-------|--------------------|---|----------------------|---|
| 10.26 | B01.070.009 | Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога | 1 | Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога |
| 10.27 | A12.05.055.001 | Исследование крови на АТ к фосфолипазе А2 | 1 | Оценка иммунологической активности заболевания (критерий включения и параметр эффективности метода) |
| 10.28 | A09.05.054.004.001 | Исследование крови на уровень IgG4 | 1 | Оценка иммунологической активности заболевания (критерий включения и параметр эффективности метода) |
| 10.29 | A04.28.001 | Ультразвуковое исследование почек и надпочечников | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 10.30 | A04.16.001 | Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексно) | 1 | Для контроля нежелательных явлений (клинический минимум) |
| 10.31 | A25.28.003 | Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях почек и мочевыделительного тракта | 3 | Динамическое наблюдение пациента, сбор жалоб, анамнеза, осмотр и оценка клинического статуса, включая сопутствующую патологию |

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения

| № | Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование | Дозировка при необходимости | Способ введения | Средняя разовая доза | Частота приема в день | Продолжительность приема | Средняя курсовая доза | Единицы измерения дозы | Обоснование |
|---|---|---|-----------------|----------------------|-----------------------|--------------------------|-----------------------|------------------------|---|
| 1 | Метилпреднизолон | 500 мг лиофилизат для приготовления раствора для в/в введ. | в/в | 500 | 1 | однократно | 500 | мг | Индукционная иммуносупрессивная терапия (основной компонент метода) |
| 2 | Ритуксимаб | 375 мг/м ² концентрат для приготовления раствора для инфузий | в/в | 700 | 1 | 7 раз | 4900 | мг | Индукционная иммуносупрессивная терапия (основной компонент метода) |
| 3 | Циклофосфамид | 7,5 мг/кг порошок д/приготовления | в/в | 700 | 1 | 8 раз | 700 | мг | Индукционная иммуносупрессивная |

| | | | | | | | | | |
|--------|-------------|--|------------|------|---|---------|-------|----|--|
| | | раствора д/в/в введ. | | | | | | | терапия (основной компонент метода) |
| 4 | Преднизолон | 5 мг таблетки | перорально | 5 мг | 1 | 732 дня | 20171 | мг | Индукционная иммуносупрессивная терапия (основной компонент метода) |
| 5 | Эналаприл | 20 таблетки | перорально | 10 | 2 | 732 дня | 14640 | мг | Лечение артериальной гипертензии и ренопротекция (стандартная симптоматическая терапия) |
| 6 | Лозартан | 100 таблетки | перорально | 50 | 2 | 732 дня | 7320 | мг | Лечение артериальной гипертензии и ренопротекция (стандартная симптоматическая терапия) |
| 7 7 | Фуросемид | 40 таблетки | перорально | 20 | 2 | 365 | 14600 | мг | Лечение артериальной гипертензии, контроль гипергидратации (стандартная симптоматическая терапия) |
| 8 | Фуросемид, | 20 раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл, 2 мл - ампула | в/в | 40 | 2 | 150 | 6000 | мг | Контроль гипергидратации (стандартная симптоматическая терапия) |

Наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания: не предусмотрены.

Перечень используемых биологических материалов: не предусмотрены.

Перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:

| Номер | Наименование в соответствии с Номенклатурой классификации медицинских изделий по видам | Количество | Цель применения |
|-------|--|------------|-----------------------------|
| 1. | Катетер венозный периферический | 300 | Проведение в/венных инфузий |
| 2. | Система для внутривенных инфузий | 450 | Проведение в/венных инфузий |

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

Первичные критерии эффективности:

- общая (полная или частичная) клиническая ремиссия (снижение протеинурии >50% от исходной и регресс нефротического синдрома) в течение 12 месяцев от начала протокола КА (достоверно чаще в сравнении с контрольной группой);
- полная клиническая ремиссия (протеинурия <0,5 г/24) в течение 12 месяцев от начала протокола КА (достоверно чаще в сравнении с контрольной группой);
- период времени до развития клинической ремиссии от начала протокола КА (достоверно меньше в сравнении с контрольной группой);
- кумулятивная частота развития клинической ремиссии в течение всего периода КА (достоверно выше в сравнении с контрольной группой).

20. Перечень критериев дополнительной ценности

1. полная и частичная ремиссия в течение всего периода (2 года) протокола КА;
2. Доля пациентов, достигших полной (протеинурия <0,5 г/24) и частичной (снижение протеинурии >50% от исходной и регресс НС) ремиссий к завершению лечения в группах метода КА и сравнения;
3. Абсолютное и относительное снижение протеинурии на фоне лечения в группах метода КА и сравнения;
4. Кумулятивная доля случаев со снижением протеинурии >50% от исходной в группах метода КА и сравнения;
5. Иммунологический ответ по выраженности снижения циркулирующих антител к рецептору фосфолипазы А2 М-типа и развитие иммунологической ремиссии ;
6. Частота и кумулятивная частота развития полной иммунологической ремиссии первичной мембранозной нефропатии (нормализация циркулирующих антител к рецептору фосфолипазы А2 М-типа по данным иммунофлуоресцентного и иммуноферментного анализов);
7. Доля случаев с рецидивом болезни и безрецидивная выживаемость после проведенного лечения в группах метода КА и сравнения;

8. Изменения функции почек, оцененные на фоне лечения по абсолютной и относительной динамике расчетной скорости клубочковой фильтрации (уравнение СКД-ЕРІ) в группах метода КА и сравнения;
9. Частота любых нежелательных явлений в ходе лечения в группах метода КА и сравнения;
10. Частота серьезных нежелательных явлений в ходе лечения в группах метода КА и сравнения;
11. Динамика показателей качества жизни по «Краткому опроснику для оценки качества жизни при заболеваниях почек» (Kidney Disease Quality of Life Short Form (KDQOL-SF) и визуальной аналоговой шкале в группе метода КА в сравнении с исходной;
12. Динамика субпопуляций лимфоцитов периферической крови на фоне лечения методом КА как показатель ответа на лечение и предиктор ремиссии

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности

Индивидуальная динамика параметров, регистрируемых в ходе КА и лежащих в основе оценки показателей эффективности, будет определена в ходе контактов с пациентом (в условиях стационара или амбулаторно) соответствии в запланированные сроки выполнения и объемом клинических обследований и иной информацией (см. таблицы 2,3,6). Пулированные данные по группам будут получены по завершению сбора информации в ходе аналитического этапа КА. Промежуточные анализы данных будут проведены по завершению лечения в соответствии с методом КА 50% и 100% пациентов; заключительный анализ – после полного завершения протокола КА, в соответствии с календарным планом:

2023 год – начало исследования, накопление данных о параметрах эффективности и безопасности;

2027 год – завершение периода последующего наблюдения, заключительный анализ результатов, отчет о результатах КА.

Таблица 3. Методы и сроки оценки, регистрации, учета параметров эффективности

| № | Показатель эффективности | Методы оценки | Сроки оценки |
|----|---|---|---|
| 1. | клиническая ремиссия и сроки ее достижения (первичный критерий эффективности) | Оценивать по динамике протеинурии, альбуминемии и рСКФ на соответствие следующим критериям ремиссии: а) полная – суточная протеинурия <0,5 грамма при уровне альбумина крови >30 г/л и отсутствии снижения рСКФ >20% от исходного уровня; б) частичная – снижение суточной протеинурии >50% от исходного уровня и регресс нефротического синдрома с альбуминемией ≥ 30 г/л и при условии отсутствия снижения рСКФ >20% от исходного уровня | Этап индукционной терапии; Этап поддерживающей терапии; этап последующего наблюдения (КО1-КО10) + Суммарные оценки на 3,6,12 и 24 месяца после начала лечения |
| | период времени до развития | Определять как время от начала протокола КА до развития частичной или | Этап индукционной |

| | | | |
|----|--|--|---|
| | ремиссии, доли (первичный критерий эффективности) | полной ремиссии в месяцах с точностью до 1 знака после разделителя | терапии; Этап поддерживающей терапии; этап последующего наблюдения (КО1-КО10) |
| | кумулятивная доля случаев с полной/частичной ремиссией (первичный критерий эффективности) | Определять при анализе таблиц времени дожития до исхода методом Каплана-Мейера | После завершения КА и получения всех данных о ремиссиях в КО1-КО10 |
| 2. | иммунологическая ремиссия и сроки ее достижения | Нормализация антител к рецептору фосфолипазы А2 М-типа в циркуляции по данным иммунофлуоресцентного и иммуноферментного анализов; Определение периода времени до ремиссии, доли и кумулятивной доли случаев с ремиссией методом Каплана-Мейера | После завершения КА и получения всех данных о ремиссиях в КО1-КО10 |
| 3. | Абсолютная и относительная динамика протеинурии | Оценка динамики протеинурии в сравнении с исходным уровнем до лечения, расчет доли случаев со снижением протеинурии >50% от исходного уровня при завершении индукционной фазы терапии и при завершении терапии | 3,6,12 и 24 месяца после начала лечения |
| 5. | Выраженность снижения циркулирующих антител к рецептору фосфолипазы А2 М-типа | Оценка динамики антител к рецептору фосфолипазы А2 М-типа в циркуляции в сравнении с исходным уровнем до лечения (по данным иммунофлуоресцентного и иммуноферментного анализов) | 3,6,12 и 24 месяца после начала лечения |
| 6. | Абсолютная и относительная динамика расчетной скорости клубочковой фильтрации | Оценка динамики расчетной скорости клубочковой фильтрации, определенной по уравнению СКД-ЕРІ, в сравнении с исходным уровнем до лечения, доля случаев со снижением СКФ >30% от исходного при завершении индукционной фазы терапии и при завершении терапии и исследования | 3,6,12 и 24 месяца после начала лечения |
| 8. | Доля случаев с клиническим и иммунологическим рецидивом болезни и безрецидивная выживаемость | Оценка развития клинического рецидива после достижения ремиссии по динамике протеинурии и альбуминемии (рецидив нефротического синдрома после полной или частичной ремиссии); иммунологического рецидива после достижения ремиссии (по динамике – повышение сверх нормы анти-PLAR2 | 12 и 24 месяца после начала лечения |

| | | | |
|----|---|---|---|
| | | после их нормализации на фоне лечения); безрецидивную выживаемость определять при анализе таблиц времени дожития до исхода методом Каплана-Мейера | |
| 9. | Частота нежелательных явлений в ходе лечения | Регистрация нежелательных явлений, выявленных при обследовании пациента, в медицинской документации и ИРК с расчетом их частоты и оценкой тяжести по NCI Common Terminology criteria 5.0 | На всех этапах КА и суммарно после завершения протокола |
| 10 | Динамика субпопуляций лимфоцитов периферической крови | Оценка динамики и темпов реконституции CD19, CD127CD4CD25, CD38CD27IgDCD19 субпопуляций лимфоцитов как вероятных предикторов ответа на лечение и рецидива (в процентах от всех лимфоцитов и абсолютных значениях) | Этап индукционной терапии; Этап поддерживающей терапии; этап последующего наблюдения (KO1-KO10) |
| 11 | Самооценка пациентом качества жизни | Оценка динамики качества жизни по «Краткому опроснику для оценки качества жизни при заболеваниях почек» (Kidney Disease Quality of Life Short Form (KDQOL-SF) и визуальной аналоговой шкале в сравнении с исходным уровнем до лечения | Исходно; 6, 12, 18 и 24 месяца после начала лечения |

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа результатов клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов

Описательные статистики и тесты сравнения. Бинарные параметры будут представлены как доли или проценты, непрерывные переменные - как среднее значение с его стандартным отклонением или как медиана с межквартильным размахом в зависимости от распределения признака. Оценку нормальности распределения количественных признаков будет проведена с применением критерия Колмогорова-Смирнова и Шапиро-Вилка. Для оценки межгрупповых различий в зависимости от типа переменных и характера распределения будут использованы *t*-критерий Стьюдента, U-тест Манна-Уитни, χ^2 -критерий Пирсона и дисперсионный анализ. Сравнение групп по качественным признакам будет проводиться путём построения таблиц сопряжённости и расчёта двухстороннего критерия хи-квадрат и точного критерия Фишера. Показатели с существенным смещением распределения могут быть подвергнуты логарифмической трансформации перед включением в анализы.

Псевдорандомизация. Для минимизации эффектов конфаундеров в отношении результатов сравнительного анализа изучаемых исходов в группах лечения методом КА и контроля были применены корректировки исходных данных методами псевдорандомизации с использованием «индекса соответствия» (PSM, propensity score matching).

Анализ дожития. Кумулятивные доли случаев, достигших исхода, или их производные будут рассчитаны по методу Каплана-Мейера с оценкой межгрупповых различий по Logrank-критерию и Соx-тесту.

Различия будут считаться достоверными при значении $p < 0,05$.

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования

В протокол КА запланировано включить 32 пациентов (из них: 2023 г., -2, 2024 г. - 14, 2025 г. -16) в соответствии с нижеприведенным обоснованием размера выборки.

Исходя из предположения о превосходстве метода КА, размер выборки основан на числе пациентов, необходимом для демонстрации достоверных различий при сравнении метода КА и стандартной терапии по основным критериям эффективности – частоте и кумулятивной частоте достижения клинической ремиссии и периоду времени до ее развития от начала лечения. Расчеты выполнены в пакете прикладных статистических программ SAS 9.3. Исходя из имеющихся предварительных данных о том, что общая частота развития клинической ремиссии в течение 1 года составит около 93% при применении метода и около 46% - в контроле, по 30 пациентов в группах метода КА и контроля будут достаточно, чтобы обеспечить мощность исследования 95% для демонстрации различий по этому первичному критерию эффективности при уровне альфа 0,012. Это же число пациентов обеспечит: 1) мощность исследования 80% для демонстрации различий по этому первичному критерию эффективности при уровне альфа 0,05 для выявления различий в развитии полной ремиссии в течение 1 года (ожидаемое в группе КА – 50%, в контроле – 16.5%); 2) мощность исследования >95% при уровне альфа 0,01 для демонстрации, как минимум, 6-месячной разницы в периоде времени до достижения ремиссии (при стандартном отклонении показателя 4.7); 3) мощность исследования >95% при уровне альфа 0,01 для выявления различий в кумулятивной частоте развития клинической ремиссии (другого первичного критерия эффективности) с учетом данных предварительного исследования о 6-кратном увеличении вероятности быстрого достижения клинической ремиссии в группе метода КА; а также 4) мощность исследования 90% при уровне альфа 0,03 для оценки частоты полной иммунологической ремиссии (существенного вторичного критерия эффективности) с учетом ожидаемых частот в сравниваемых группах (80 и 38% по данным предварительного исследования). С учетом вероятной частоты выпадения из исследования 8% запланировано включить по 32 пациента в каждую группу.

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

25. Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|---|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| Этап 1 (День0 - День+56) Базовое обследование и период индукционной терапии методом КА. (КО1 – первичное обследование с оценкой критериев включения/невключения и начало терапии (День0 – День+5) В условиях стационара/дневного стационара, 6+1 дня | | | | | | |
| 1.1 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный | 1400 | 1 | 1 | 1400 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.2 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный | 1200 | 4 | 1 | 4800 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.3 | Ведение индивидуальной регистрационной карты | 22000 | 1 | 1 | 22000 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.4 | Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) первичный | 2500 | 1 | 1 | 2500 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|-----|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | России с 01.01.2023 года |
| 1.5 | Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) повторный | 2000 | 1 | 1 | 2000 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.6 | Прием (осмотр, консультация) зав. отделением первичный | 1600 | 1 | 1 | 1600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.7 | Взятие крови из периферической вены | 250 | 3 | 1 | 750 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.8 | Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов | 650 | 6 | 1 | 3900 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.9 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 600 | 2 | 1 | 1200 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.10 | Общий (клинический) анализ мочи | 380 | 1 | 1 | 380 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.11 | Комплексное функциональное обследование почек (КФО): исследование уровня креатинина, мочевины, калия, натрия, кальция, хлоридов, фосфатов в сыворотке крови и в суточной моче. Общий белок и альбумин сыворотки крови. Исследование уровня суточной протеинурии и ацидурии. Расчет парциальной функции почек. Медицинское заключение врача клинической лабораторной диагностики по оценке результатов лабораторных исследований диагностические комплексы, в т.ч. результата КФО | 3500 | 1 | 1 | 3500 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.12 | Определение активности лактатдегидрогеназы в крови | 290 | 1 | 1 | 290 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.13 | Исследование уровня мочевой кислоты в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.16 | Билирубин и его фракции - определение концентрации в крови | 400 | 1 | 1 | 400 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.17 | Исследование уровня глюкозы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.18 | Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 930 | 1 | 1 | 930 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.19 | Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови | 230 | 1 | 1 | 230 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.20 | Исследование уровня аспартат- | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | трансаминазы в крови | | | | | платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.21 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.22 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1700 | 1 | 1 | 1700 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.23 | Исследование уровня фибриногена в крови | 260 | 1 | 1 | 260 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.24 | Исследование уровня иммуноглобулина А в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | России с 01.01.2023 года |
| 1.25 | Исследование уровня иммуноглобулина М в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.26 | Исследование уровня иммуноглобулина G в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.27 | Исследования субпопуляций лимфоцитов CD 4, 19, 20, 25, 27, 38, 127, IgD в периферической крови. | 4300 | 2 | 1 | 8600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.28 | Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога | 4500 | 1 | 1 | 4500 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.29 | Исследование крови на АТ к фосфолипазе А2 | 2350 | 1 | 1 | 2350 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.30 | Исследование крови на уровень IgG4 | 1950 | 1 | 1 | 1950 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.31 | Регистрация электрической активности проводящей системы сердца | 650 | 1 | 1 | 650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.32 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.33 | Ультразвуковое исследование почек и надпочечников | 1600 | 1 | 1 | 1600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.34 | Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексно) | 1800 | 1 | 1 | 1800 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|--|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 1.35 | Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях почек и мочевыделительного тракта | 1550 | 6 | 1 | 9300 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| Этап 1. Базовое обследование и период индукционной терапии методом КА КО2 (День+17 – День+19). Продолжение индукционной терапии. В условиях стационара/дневного стационара, 3±2 дня | | | | | | |
| 2.1 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный | 1400 | 1 | 1 | 1400 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.2 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный | 1200 | 2 | 1 | 2400 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.3 | Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) первичный | 2500 | 1 | 1 | 2500 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.4 | Прием (осмотр, консультация) зав. отделением первичный | 1600 | 1 | 1 | 1600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.5 | Взятие крови из периферической вены | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.6 | Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов | 650 | 1 | 1 | 650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.9 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 600 | 1 | 1 | 600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.10 | Общий (клинический) анализ мочи | 380 | 1 | 1 | 380 | ПРЕЙСКУРАНТ на |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.11 | Комплексное функциональное обследование почек (КФО): исследование уровня креатинина, мочевины, калия, натрия, кальция, хлоридов, фосфатов в сыворотке крови и в суточной моче. Общий белок и альбумин сыворотки крови. Исследование уровня суточной протеинурии и ацидурии. Расчет парциальной функции почек. Медицинское заключение врача клинической лабораторной диагностики по оценке результатов лабораторных исследований диагностические комплексы, в т.ч. результата КФО | 3500 | 1 | 1 | 3500 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.12 | Определение активности лактатдегидрогеназы в крови | 290 | 1 | 1 | 290 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.13 | Исследование уровня мочевой кислоты в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| 2.14 | Билирубин и его фракции - определение концентрации в крови | 400 | 1 | 1 | 400 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.15 | Исследование уровня глюкозы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.16 | Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 930 | 1 | 1 | 930 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.17 | Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови | 230 | 1 | 1 | 230 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.18 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.19 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.20 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1700 | 1 | 1 | 1700 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.21 | Исследование уровня фибриногена в крови | 260 | 1 | 1 | 260 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.22 | Исследование уровня иммуноглобулина А в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.23 | Исследование уровня иммуноглобулина М в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.24 | Исследование уровня иммуноглобулина G в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.25 | Исследования субпопуляций лимфоцитов CD 4, 19, 20, 25, 27, 38, 127, IgD в периферической крови. | 4300 | 1 | 1 | 4300 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.26 | Регистрация электрической активности проводящей системы сердца | 650 | 1 | 1 | 650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.27 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 2.28 | Назначение лечебно-оздоровительного | 1550 | 3 | 1 | 4650 | ПРЕЙСКУРАНТ на |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|--|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | режима при заболеваниях почек и мочевыделительного тракта | | | | | платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| Этап 1. Базовое обследование и период индукционной терапии методом КА КОЗ (День+31 – День+33). Продолжение индукционной терапии. В условиях стационара/дневного стационара, 3±2 дня | | | | | | |
| 3.1 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный | 1400 | 1 | 1 | 1400 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.2 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный | 1200 | 3 | 1 | 3600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.3 | Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) первичный | 2500 | 1 | 1 | 2500 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.4 | Прием (осмотр, консультация) зав. отделением первичный | 1600 | 1 | 1 | 1600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|-----|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.5 | Взятие крови из периферической вены | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.6 | Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов | 650 | 1 | 1 | 650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.7 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 600 | 1 | 1 | 600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.8 | Общий (клинический) анализ мочи | 380 | 1 | 1 | 380 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| 3.9 | Комплексное функциональное обследование почек (КФО): исследование уровня креатинина, мочевины, калия, натрия, кальция, хлоридов, фосфатов в сыворотке крови и в суточной моче. Общий белок и альбумин сыворотки крови. Исследование уровня суточной протеинурии и ацидурии. Расчет парциальной функции почек. Медицинское заключение врача клинической лабораторной диагностики по оценке результатов лабораторных исследований диагностические комплексы, в т.ч. результата КФО | 3500 | 1 | 1 | 3500 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.10 | Определение активности лактатдегидрогеназы в крови | 290 | 1 | 1 | 290 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.11 | Исследование уровня мочевой кислоты в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.12 | Билирубин и его фракции - определение концентрации в крови | 400 | 1 | 1 | 400 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | России с 01.01.2023 года |
| 3.13 | Исследование уровня глюкозы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.16 | Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 930 | 1 | 1 | 930 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.17 | Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови | 230 | 1 | 1 | 230 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.18 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.19 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.20 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1700 | 1 | 1 | 1700 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.21 | Исследование уровня фибриногена в крови | 260 | 1 | 1 | 260 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.22 | Исследование уровня иммуноглобулина А в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.23 | Исследование уровня иммуноглобулина М в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.24 | Исследование уровня иммуноглобулина G в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.25 | Исследования субпопуляций лимфоцитов СД 4, 19, 20, 25, 27, 38, 127, IgD в периферической крови. | 4300 | 1 | 1 | 4300 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.26 | Исследование крови на АТ к фосфолипазе А2 | 2350 | 1 | 1 | 2350 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.27 | Исследование крови на уровень IgG4 | 1950 | 1 | 1 | 1950 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.28 | Регистрация электрической активности проводящей системы сердца | 650 | 1 | 1 | 650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|--|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| 3.29 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 3.30 | Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях почек и мочевыделительного тракта | 1550 | 3 | 1 | 4650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| <p>Этап 1. Базовое обследование и период индукционной терапии методом КА КО4 (День+45 – День+47). Продолжение индукционной иммуносупрессивной терапии. В условиях стационара/дневного стационара, 3±2 дня</p> | | | | | | |
| 4.1 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный | 1400 | 1 | 1 | 1400 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.2 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный | 1200 | 3 | 1 | 3600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.3 | Прием (осмотр, консультация) врача | 2500 | 1 | 1 | 2500 | ПРЕЙСКУРАНТ на |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|-----|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | (профессор) первичный | | | | | платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.4 | Прием (осмотр, консультация) зав. отделением первичный | 1600 | 1 | 1 | 1600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.5 | Взятие крови из периферической вены | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.6 | Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов | 650 | 1 | 1 | 650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.9 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 600 | 1 | 1 | 600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | России с 01.01.2023 года |
| 4.10 | Общий (клинический) анализ мочи | 380 | 1 | 1 | 380 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.11 | Комплексное функциональное обследование почек (КФО): исследование уровня креатинина, мочевины, калия, натрия, кальция, хлоридов, фосфатов в сыворотке крови и в суточной моче. Общий белок и альбумин сыворотки крови. Исследование уровня суточной протеинурии и ацидурии. Расчет парциальной функции почек. Медицинское заключение врача клинической лабораторной диагностики по оценке результатов лабораторных исследований диагностические комплексы, в т.ч. результата КФО | 3500 | 1 | 1 | 3500 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.12 | Определение активности лактатдегидрогеназы в крови | 290 | 1 | 1 | 290 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.13 | Исследование уровня мочевой кислоты в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Загрты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|---|--------------|----------------------|---|--------------------|--|
| | | | | | | И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.14 | Билирубин и его фракции - определение концентрации в крови | 400 | 1 | 1 | 400 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.15 | Исследование уровня глюкозы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.16 | Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 930 | 1 | 1 | 930 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.17 | Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови | 230 | 1 | 1 | 230 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.18 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.19 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.20 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1700 | 1 | 1 | 1700 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.21 | Исследование уровня фибриногена в крови | 260 | 1 | 1 | 260 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.22 | Исследование уровня иммуноглобулина А в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.23 | Исследование уровня иммуноглобулина М в | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | крови | | | | | платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.24 | Исследование уровня иммуноглобулина G в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.25 | Исследования субпопуляций лимфоцитов CD 4, 19, 20, 25, 27, 38, 127, IgD в периферической крови. | 4300 | 1 | 1 | 4300 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.26 | Регистрация электрической активности проводящей системы сердца | 650 | 1 | 1 | 650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 4.27 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|---|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| 4.28 | Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях почек и мочевыделительного тракта | 1550 | 3 | 1 | 4650 | Россия с 01.01.2023 года ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| <p>Этап 2 (День+57 - День+552) Поддерживающая иммуносупрессивная терапия и контроль показателей для оценки эффективности метода. КО5 (День+57 – День+59). Продолжение поддерживающей иммуносупрессивной терапии и контроль показателей для последующей оценки эффективности метода . В условиях стационара/дневного стационара, 3±2 дня</p> | | | | | | |
| 5.1 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный | 1400 | 1 | 1 | 1400 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.2 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный | 1200 | 3 | 1 | 3600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.3 | Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) первичный | 2500 | 1 | 1 | 2500 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | России с 01.01.2023 года |
| 5.4 | Прием (осмотр, консультация) зав. отделением первичный | 1600 | 1 | 1 | 1600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.5 | Взятие крови из периферической вены | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.8 | Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов | 650 | 1 | 1 | 650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.9 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 600 | 1 | 1 | 600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.10 | Общий (клинический) анализ мочи | 380 | 1 | 1 | 380 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.11 | Комплексное функциональное обследование почек (КФО): исследование уровня креатинина, мочевины, калия, натрия, кальция, хлоридов, фосфатов в сыворотке крови и в суточной моче. Общий белок и альбумин сыворотки крови. Исследование уровня суточной протеинурии и ацидурии. Расчет парциальной функции почек. Медицинское заключение врача клинической лабораторной диагностики по оценке результатов лабораторных исследований диагностические комплексы, в т.ч. результата КФО | 3500 | 1 | 1 | 3500 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.12 | Определение активности лактатдегидрогеназы в крови | 290 | 1 | 1 | 290 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.13 | Исследование уровня мочевой кислоты в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.14 | Билирубин и его фракции - определение концентрации в крови | 400 | 1 | 1 | 400 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.15 | Исследование уровня глюкозы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.16 | Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 930 | 1 | 1 | 930 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.17 | Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови | 230 | 1 | 1 | 230 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.18 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.19 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.20 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1700 | 1 | 1 | 1700 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.21 | Исследование уровня фибриногена в крови | 260 | 1 | 1 | 260 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.22 | Исследование уровня иммуноглобулина А в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.23 | Исследование уровня иммуноглобулина М в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Загрты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|---|--------------|----------------------|---|--------------------|--|
| 5.24 | Исследование уровня иммуноглобулина G в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.25 | Исследования субпопуляций лимфоцитов СД 4, 19, 20, 25, 27, 38, 127, IgD в периферической крови. | 4300 | 1 | 1 | 4300 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.26 | Регистрация электрической активности проводящей системы сердца | 650 | 1 | 1 | 650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.27 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.28 | Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога | 4500 | 1 | 1 | 4500 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Загрты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|---|---|--------------|----------------------|---|--------------------|--|
| | | | | | | И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.29 | Исследование крови на АТ к фосфолипазе А2 | 2350 | 1 | 1 | 2350 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.30 | Исследование крови на уровень IgG4 | 1950 | 1 | 1 | 1950 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 5.31 | Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях почек и мочевыделительного тракта | 1550 | 3 | 1 | 4650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| <p>Этап 2 (День+57 - День+552) Поддерживающая иммуносупрессивная терапия и контроль показателей для оценки эффективности метода.. КО6 (День+146 - День+148). В условиях стационара/дневного стационара, 3±2 дня</p> | | | | | | |
| 6.1 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный | 1400 | 1 | 1 | 1400 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Заграты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|-----|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | России с 01.01.2023 года |
| 6.2 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный | 1200 | 3 | 1 | 3600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.3 | Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) первичный | 2500 | 1 | 1 | 2500 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.4 | Прием (осмотр, консультация) зав. отделением первичный | 1600 | 1 | 1 | 1600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.5 | Взятие крови из периферической вены | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.8 | Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов | 650 | 1 | 1 | 650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Загрты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|--------------------|--|
| | | | | | | ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.9 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 600 | 1 | 1 | 600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.10 | Общий (клинический) анализ мочи | 380 | 1 | 1 | 380 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.11 | Комплексное функциональное обследование почек (КФО): исследование уровня креатинина, мочевины, калия, натрия, кальция, хлоридов, фосфатов в сыворотке крови и в суточной моче. Общий белок и альбумин сыворотки крови. Исследование уровня суточной протеинурии и ацидурии. Расчет парциальной функции почек. Медицинское заключение врача клинической лабораторной диагностики по оценке результатов лабораторных исследований диагностические комплексы, в т.ч. результата КФО | 3500 | 1 | 1 | 3500 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.12 | Определение активности лактатдегидрогеназы в крови | 290 | 1 | 1 | 290 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Загрты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|---|--------------|----------------------|---|--------------------|--|
| | | | | | | ПСПБГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.13 | Исследование уровня мочевой кислоты в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПБГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.14 | Билирубин и его фракции - определение концентрации в крови | 400 | 1 | 1 | 400 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПБГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.15 | Исследование уровня глюкозы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПБГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.16 | Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 930 | 1 | 1 | 930 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПБГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.17 | Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови | 230 | 1 | 1 | 230 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.18 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.19 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.20 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1700 | 1 | 1 | 1700 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.21 | Исследование уровня фибриногена в крови | 260 | 1 | 1 | 260 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Загрты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|---|--------------|----------------------|---|--------------------|--|
| 6.22 | Исследование уровня иммуноглобулина А в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.23 | Исследование уровня иммуноглобулина М в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.24 | Исследование уровня иммуноглобулина G в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.25 | Исследования субпопуляций лимфоцитов СД 4, 19, 20, 25, 27, 38, 127, IgD в периферической крови. | 4300 | 1 | 1 | 4300 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.26 | Регистрация электрической активности проводящей системы сердца | 650 | 1 | 1 | 650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.27 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.28 | Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога | 4500 | 1 | 1 | 4500 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.29 | Исследование крови на АТ к фосфолипазе А2 | 2350 | 1 | 1 | 2350 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.30 | Исследование крови на уровень IgG4 | 1950 | 1 | 1 | 1950 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 6.31 | Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях почек и мочевыделительного тракта | 1550 | 3 | 1 | 4650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|---|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| <p>Этап 2 (День+57 - День+552) Поддерживающая иммуносупрессивная терапия и контроль показателей для оценки эффективности метода. КО7 (День+236 - День+238). В условиях стационара/дневного стационара, 3±2 дня</p> | | | | | | |
| 7.1 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный | 1400 | 1 | 1 | 1400 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.2 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный | 1200 | 3 | 1 | 3600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.3 | Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) первичный | 2500 | 1 | 1 | 2500 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.4 | Прием (осмотр, консультация) зав. отделением первичный | 1600 | 1 | 1 | 1600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.5 | Взятие крови из периферической вены | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.6 | Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов | 650 | 1 | 1 | 650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.9 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 600 | 1 | 1 | 600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.10 | Общий (клинический) анализ мочи | 700 | 1 | 1 | 700 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.11 | Комплексное функциональное обследование | 3500 | 1 | 1 | 3500 | ПРЕЙСКУРАНТ на |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | почек (КФО): исследование уровня креатинина, мочевины, калия, натрия, кальция, хлоридов, фосфатов в сыворотке крови и в суточной моче. Общий белок и альбумин сыворотки крови. Исследование уровня суточной протеинурии и ацидурии. Расчет парциальной функции почек. Медицинское заключение врача клинической лабораторной диагностики по оценке результатов лабораторных исследований диагностические комплексы, в т.ч. результата КФО | | | | | платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.12 | Определение активности лактатдегидрогеназы в крови | 290 | 1 | 1 | 290 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.13 | Исследование уровня мочевой кислоты в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.14 | Билирубин и его фракции - определение концентрации в крови | 400 | 1 | 1 | 400 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.15 | Исследование уровня глюкозы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.16 | Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 930 | 1 | 1 | 930 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.17 | Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови | 230 | 1 | 1 | 230 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.18 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.19 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | России с 01.01.2023 года |
| 7.20 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1700 | 1 | 1 | 1700 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.21 | Исследование уровня фибриногена в крови | 260 | 1 | 1 | 260 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.22 | Исследование уровня иммуноглобулина А в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.23 | Исследование уровня иммуноглобулина М в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.24 | Исследование уровня иммуноглобулина G в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.25 | Исследования субпопуляций лимфоцитов СД 4, 19, 20, 25, 27, 38, 127, IgD в периферической крови. | 4300 | 1 | 1 | 4300 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.26 | Регистрация электрической активности проводящей системы сердца | 650 | 1 | 1 | 650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.27 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.28 | Исследование крови на АТ к фосфолипазе А2 | 2350 | 1 | 1 | 2350 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.29 | Исследование крови на уровень IgG4 | 1950 | 1 | 1 | 1950 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|--|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 7.30 | Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях почек и мочевыделительного тракта | 1550 | 3 | 1 | 4650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| <p>Этап 2 (День+57 - День+552) Поддерживающая иммуносупрессивная терапия и контроль показателей для оценки эффективности метода КО8 (День+366 - День+368). В условиях стационара/дневного стационара, 3±2 дня</p> | | | | | | |
| 8.1 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный | 1400 | 1 | 1 | 1400 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.2 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный | 1200 | 3 | 1 | 3600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.3 | Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) первичный | 2500 | 1 | 1 | 2500 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|-----|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.4 | Прием (осмотр, консультация) зав. отделением первичный | 1600 | 1 | 1 | 1600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.5 | Взятие крови из периферической вены | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.6 | Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов | 650 | 1 | 1 | 650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.7 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 600 | 1 | 1 | 600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.8 | Общий (клинический) анализ мочи | 380 | 1 | 1 | 380 | ПРЕЙСКУРАНТ на |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.11 | Комплексное функциональное обследование почек (КФО): исследование уровня креатинина, мочевины, калия, натрия, кальция, хлоридов, фосфатов в сыворотке крови и в суточной моче. Общий белок и альбумин сыворотки крови. Исследование уровня суточной протеинурии и ацидурии. Расчет парциальной функции почек. Медицинское заключение врача клинической лабораторной диагностики по оценке результатов лабораторных исследований диагностические комплексы, в т.ч. результата КФО | 3500 | 1 | 1 | 3500 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.12 | Определение активности лактатдегидрогеназы в крови | 290 | 1 | 1 | 290 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.13 | Исследование уровня мочевой кислоты в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.14 | Билирубин и его фракции - определение | 400 | 1 | 1 | 400 | ПРЕЙСКУРАНТ на |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | концентрации в крови | | | | | платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.15 | Исследование уровня глюкозы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.16 | Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 930 | 1 | 1 | 930 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.17 | Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови | 230 | 1 | 1 | 230 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.18 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | России с 01.01.2023 года |
| 8.19 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.20 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1700 | 1 | 1 | 1700 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.21 | Исследование уровня фибриногена в крови | 260 | 1 | 1 | 260 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.22 | Исследование уровня иммуноглобулина А в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.23 | Исследование уровня иммуноглобулина М в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.24 | Исследование уровня иммуноглобулина G в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.25 | Исследования субпопуляций лимфоцитов CD 4, 19, 20, 25, 27, 38, 127, IgD в периферической крови. | 4300 | 1 | 1 | 4300 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.26 | Регистрация электрической активности проводящей системы сердца | 650 | 1 | 1 | 650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.27 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.28 | Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога | 4500 | 1 | 1 | 4500 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.29 | Исследование крови на АТ к фосфолипазе А2 | 2350 | 1 | 1 | 2350 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.30 | Исследование крови на уровень IgG4 | 1950 | 1 | 1 | 1950 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.31 | Ультразвуковое исследование почек и надпочечников | 1600 | 1 | 1 | 1600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 8.32 | Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексно) | 1800 | 1 | 1 | 1800 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|--|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| 8.33 | Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях почек и мочевыделительного тракта | 1550 | 3 | 1 | 4650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| Этап 2 (День+57 - День+552) Поддерживающая иммуносупрессивная терапия и контроль показателей для оценки эффективности метода КО9 (День+550 - День+552). В условиях стационара/дневного стационара, 3±2 дня | | | | | | |
| 9.1 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный | 1400 | 1 | 1 | 1400 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.2 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный | 1200 | 3 | 1 | 3600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.3 | Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) первичный | 2500 | 1 | 1 | 2500 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.4 | Прием (осмотр, консультация) зав. | 1600 | 1 | 1 | 1600 | ПРЕЙСКУРАНТ на |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|-----|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | отделением первичный | | | | | платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.5 | Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.6 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 650 | 1 | 1 | 650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.7 | Общий (клинический) анализ мочи | 600 | 1 | 1 | 600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.8 | Комплексное функциональное обследование почек (КФО): исследование уровня креатинина, мочевины, калия, натрия, кальция, хлоридов, фосфатов в сыворотке крови и в суточной моче. Общий белок и альбумин сыворотки крови. Исследование уровня суточной протеинурии и ацидурии. | 380 | 1 | 1 | 380 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | Расчет парциальной функции почек. Медицинское заключение врача клинической лабораторной диагностики по оценке результатов лабораторных исследований диагностические комплексы, в т.ч. результата КФО | | | | | Россия с 01.01.2023 года |
| 9.9 | Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов | 3500 | 1 | 1 | 3500 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.10 | Определение активности лактатдегидрогеназы в крови | 290 | 1 | 1 | 290 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.11 | Исследование уровня мочевой кислоты в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.12 | Билирубин и его фракции - определение концентрации в крови | 400 | 1 | 1 | 400 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| 9.13 | Исследование уровня глюкозы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.14 | Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 930 | 1 | 1 | 930 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.15 | Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови | 230 | 1 | 1 | 230 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.16 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.17 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Загрты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|--------------------|--|
| | | | | | | И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.18 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 1700 | 1 | 1 | 1700 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.19 | Исследование уровня фибриногена в крови | 260 | 1 | 1 | 260 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.20 | Исследование уровня иммуноглобулина А в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.21 | Исследование уровня иммуноглобулина М в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.22 | Исследование уровня иммуноглобулина G в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.23 | Исследования субпопуляций лимфоцитов СД 4, 19, 20, 25, 27, 38, 127, IgD в периферической крови. | 4300 | 1 | 1 | 4300 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.24 | Регистрация электрической активности проводящей системы сердца | 650 | 1 | 1 | 650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.25 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.26 | Исследование крови на АТ к фосфолипазе А2 | 2350 | 1 | 1 | 2350 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.27 | Исследование крови на уровень IgG4 | 1950 | 1 | 1 | 1950 | ПРЕЙСКУРАНТ на |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|--|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 9.28 | Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях почек и мочевыделительного тракта | 1550 | 3 | 1 | 4650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| <p>Этап 3 (День+553 - День+732) Период последующего наблюдения с контролем показателей для оценки эффективности метода и безопасности метода. К10 (День+730 - День+732). Заключительное обследование. В условиях стационара/дневного стационара, 3±2 дня</p> | | | | | | |
| 10.1 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога первичный | 1400 | 1 | 1 | 1400 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.2 | Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога повторный | 1200 | 3 | 1 | 3600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.3 | Прием (осмотр, консультация) врача (профессор) первичный | 2500 | 1 | 1 | 2500 | ПРЕЙСКУРАНТ на |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.4 | Прием (осмотр, консультация) зав. отделением первичный | 1600 | 1 | 1 | 1600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.5 | Взятие крови из периферической вены | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.6 | Непрерывное внутривенное введение лекарственных препаратов | 600 | 1 | 1 | 600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.7 | Общий (клинический) анализ крови развернутый | 380 | 1 | 1 | 380 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|-------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | России с 01.01.2023 года |
| 10.9 | Общий (клинический) анализ мочи | 3500 | 1 | 1 | 3500 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.10 | Комплексное функциональное обследование почек (КФО): исследование уровня креатинина, мочевины, калия, натрия, кальция, хлоридов, фосфатов в сыворотке крови и в суточной моче. Общий белок и альбумин сыворотки крови. Исследование уровня суточной протеинурии и ацидурии. Расчет парциальной функции почек. Медицинское заключение врача клинической лабораторной диагностики по оценке результатов лабораторных исследований диагностические комплексы, в т.ч. результата КФО | 290 | 1 | 1 | 290 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.11 | Определение активности лактатдегидрогеназы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.12 | Исследование уровня мочевой кислоты в крови | 400 | 1 | 1 | 400 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|-------|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.13 | Билирубин и его фракции - определение концентрации в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.14 | Исследование уровня глюкозы в крови | 930 | 1 | 1 | 930 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.15 | Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический | 230 | 1 | 1 | 230 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.16 | Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.17 | Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|-------|--|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.18 | Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови | 1700 | 1 | 1 | 1700 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.19 | Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) | 260 | 1 | 1 | 260 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.20 | Исследование уровня фибриногена в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.21 | Исследование уровня иммуноглобулина А в крови | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.22 | Исследование уровня иммуноглобулина М в | 365 | 1 | 1 | 365 | ПРЕЙСКУРАНТ на |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|-------|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | крови | | | | | платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.23 | Исследование уровня иммуноглобулина G в крови | 4300 | 1 | 1 | 4300 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.24 | Исследования субпопуляций лимфоцитов CD 4, 19, 20, 25, 27, 38, 127, IgD в периферической крови. | 650 | 1 | 1 | 650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.25 | Регистрация электрической активности проводящей системы сердца | 250 | 1 | 1 | 250 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.26 | Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных | 4500 | 1 | 1 | 4500 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|-------|---|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | России с 01.01.2023 года |
| 10.27 | Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога | 2350 | 1 | 1 | 2350 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.28 | Исследование крови на АТ к фосфолипазе А2 | 1950 | 1 | 1 | 1950 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.29 | Исследование крови на уровень IgG4 | 1600 | 1 | 1 | 1600 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.30 | Ультразвуковое исследование почек и надпочечников | 1800 | 1 | 1 | 1800 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |
| 10.31 | Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях почек и мочевыделительного тракта | 1550 | 3 | 1 | 4650 | ПРЕЙСКУРАНТ на платные медицинские услуги, оказываемые населению в ФГБОУ ВО |

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
|---|--------------------------------------|--------------|----------------------|---|---------------------|--|
| | | | | | | ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России с 01.01.2023 года |

Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке.

| № | Международное непатентованное наименование | Стоимость 1 дозы, руб. | Среднее количество доз на 1 пациента | Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб. | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на лекарственный препарат, руб. | Источник сведений о стоимости |
|---|--|------------------------|--------------------------------------|--|---|---|---|
| 1 | Метилпреднизолон, | 273,00 | 1,00 | 273 | 1 | 273 | Государственный реестр предельных отпускных цен |
| 2 | Ритуксимаб | 57435,00 | 1,50 | 603067,5 | 0,8 | 603067,5 | Государственный реестр предельных отпускных цен |
| 3 | Циклофосфамид | 893,00 | 1,25 | 8930 | 0,8 | 8930 | Государственный реестр предельных отпускных цен |
| 4 | Преднизолон | 4,90 | 2 070,00 | 10143 | 1 | 10143 | Государственный реестр предельных отпускных цен |
| 5 | Эналаприл | 10,80 | 732,00 | 7905,6 | 0,8 | 7905,6 | Государственный реестр предельных отпускных цен |
| 6 | Лозартан | 15,00 | 732,00 | 10980 | 0,2 | 10980 | Государственный реестр предельных отпускных цен |
| 7 | Фуросемид | 1,50 | 365,00 | 547,5 | 1 | 547,5 | Государственный реестр предельных отпускных цен |
| 8 | Фуросемид | 5,00 | 150,00 | 750 | 0,5 | 750 | Государственный реестр предельных отпускных цен |

Перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке.

| № | Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам | Стоимость 1 единицы, руб. | Количество | Усредненный показатель частота предоставления | Затраты на медицинское изделие, руб. | Источник сведений о стоимости |
|---|--|---------------------------|------------|---|--------------------------------------|-------------------------------|
| 1 | Катетер венозный периферический | 120,00 | 300 | 1 | 36000 | Сеть "Интернет" |
| 2 | Система для внутривенных инфузий | 35,60 | 450 | 1 | 16020 | Сеть "Интернет" |

**Расчет
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному
пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

| Наименование затрат | Сумма (тыс. руб.) |
|--|-------------------|
| 1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации | 326,10 |
| 2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации | 1 237,80 |
| 3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации | |
| 4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации) | 132,50 |
| 4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации | 71,70 |
| Итого: | 1 696,40 |

В протокол будет включено 32 пациента: 2023 г.-2 (3392,8 тыс. руб.) , 2024 г. – 14 (23 749,6 тыс. руб.), 2025 г. - 16 (27 142,4 тыс. руб.), Общая стоимость протокола за 2023 -2025 гг. – 54 284,8 тыс. рублей

Ректор ПСПбГМУ им.И.П. Павлова
академик РАН



Ф. Багненко

«27» февраля 2023
М.П.

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках протокола
«Клиническая апробация эффективности метода многоцелевой иммуносупрессивной терапии
пациентов от 18 до 65 лет с первичным диффузным мембранозным гломерулонефритом (код МКБ-10:
N04.2) с нефротическим синдромом и высокой иммунологической активностью для быстрой индукции
ремиссии в сравнении со стандартным методом лечения циклоспорином и глюкокортикоидами»
(заполнять на каждом визите и хранить в электронном виде, бумажные копии ИРК от каждого визита
хранить в файле пациента до завершения финального отчета по протоколу КА)**

| 1. ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА | | |
|--|--------------------------------|--------------------------------|
| Идентификационный номер | | |
| Фамилия | | |
| Имя | | |
| Отчество | | |
| Пол | | |
| Дата рождения | | |
| Рост | | |
| Вес | | |
| Лечебное учреждение | | |
| Исследователь, заполнивший карту | | |
| 2. КЛИНИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ | | |
| | | Дата визита / / |
| <input type="checkbox"/> Включение в апробацию | <input type="checkbox"/> Д+17 | <input type="checkbox"/> Д+31 |
| | <input type="checkbox"/> Д+45 | <input type="checkbox"/> Д+57 |
| <input type="checkbox"/> Д+146 | <input type="checkbox"/> Д+236 | <input type="checkbox"/> Д+366 |
| | <input type="checkbox"/> Д+550 | <input type="checkbox"/> Д+730 |
| <input type="checkbox"/> Внеочередной визит (наступление критерия исключения) | | |
| 3. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ | | |
| Показатель | Значение | единицы |
| Масса тела | | |
| Артериальное давление | | |
| Уровень суточной протеинурии | | |
| Альбумин сыворотки крови | | |
| Креатинин крови | | |
| Скорость клубочковой фильтрации (формула СКД-EPI) | | |
| Общий холестерин, другие показатели липидограммы (ЛПНП, ЛПВП, триглицериды, ЛПОНП) | | |
| Уровни иммуноглобулинов крови | | |
| Показатели клинического анализа крови (гемоглобин, лейкоциты, тромбоциты) | | |
| Уровень циркулирующих антител к рецептору фосфолипазы A2 M-типа (иммунофлуоресценция на клеточной линии) | | |
| Уровень циркулирующих антител к рецептору фосфолипазы A2 M-типа (иммуноферментный анализ) | | |
| Содержание CD19+ В-клеток от лимфоцитов в абсолютных значениях из клинического анализа крови, % | | |
| Содержание CD20+ В-клеток от лимфоцитов в абсолютных значениях из клинического анализа крови, % | | |
| Содержание CD19+CD27+ В-клеток от лейкоцитов из клинического анализа крови, % | | |
| Содержание CD19+CD27+IgD+ В-клеток от лейкоцитов из клинического анализа крови, % | | |
| Содержание CD19+CD27+IgD- В-клеток от лейкоцитов из клинического анализа крови, % | | |
| Содержание CD19+CD27+CD38dim В-клеток от лейкоцитов из | | |

| | | |
|---|--|--|
| клинического анализа крови, % | | |
| Содержание CD19+CD27+CD38bright В-клеток от лейкоцитов из клинического анализа крови, % | | |
| Содержание CD19+CD27- В-клеток от лейкоцитов из клинического анализа крови, % | | |
| Содержание CD19+CD27-IgD+ В-клеток от лейкоцитов из клинического анализа крови, % | | |
| Содержание CD19+CD27-IgD- В-клеток от лейкоцитов из клинического анализа крови, % | | |
| Содержание CD19+CD27-CD38dim В-клеток от лейкоцитов из клинического анализа крови, % | | |
| Содержание CD19+CD27-CD38bright В-клеток от лейкоцитов из клинического анализа крови, % | | |
| Содержание CD45+CD4+CD25+CD127low+ Т-регуляторных клеток от лейкоцитов из клинического анализа крови, % | | |
| Содержание CD20-CD19+CD38+CD138+ плазмобластов от лейкоцитов из клинического анализа крови, % | | |
| Содержание CD19-CD27br+CD38br+ долгоживущих плазматиков от лейкоцитов из клинического анализа крови, % | | |

4. Самооценка качества жизни по «Краткому опроснику для оценки качества жизни при заболеваниях почек» (Kidney Disease Quality of Life Short Form (KDQOL-SF) и визуальной аналоговой шкале

| Шкалы опросника KDQOL-SF | Значение |
|--|----------|
| <i>Шкалы, предназначенные для пациентов с хронической болезнью почек</i> | |
| Симптомы/проблемы | |
| Влияние заболевания почек на повседневную деятельность | |
| Бремя заболевания почек | |
| Трудовой статус | |
| Когнитивные функции | |
| Качество социального взаимодействия | |
| Сон | |
| <i>Общие шкалы связанного со здоровьем КЖ (SF-36)</i> | |
| Физическое функционирование | |
| Роль физическое функционирование | |
| Боль | |
| Общее здоровье | |
| Энергичность | |
| Социальное функционирование | |
| Роль эмоциональное функционирование | |
| Психическое здоровье | |
| Суммарный показатель физического здоровья (PCS) | |
| Суммарный показатель психического здоровья (MCS) | |
| Оценка состояния здоровья в целом (визуальная аналоговая шкала) | |

5. ОЦЕНКА КРИТЕРИЕВ ЭФФЕКТИВНОСТИ:

Частичная ремиссия заболевания: да нет

- Протеинурия $<3,5 \text{ г/24/1,73 м}^2$
и
- Снижение протеинурии $>50\%$ от исходной
и
- альбумин крови $>30 \text{ г/л}$

Полная ремиссия заболевания: да нет

- Протеинурия $<0,5 \text{ г/24/1,73 м}^2$

Иммунологическая ремиссия да нет

- Анти-PLA2R2 норма

Рецидив нефротического синдрома после