

ПРОТОКОЛ
селекторного совещания Министерства здравоохранения Республики
Казахстан по вопросу улучшения качества
медицинской помощи пациентам с наследственными коагулопатиями

г. Астана

24 августа 2017 года
16 час. 00мин.

Председатель: Председатель Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан – Бюрабекова Л.В.

Присутствовали: Директор Департамента организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - МЗ РК) Тулегалиева А.Г., Президент ОО «Ассоциация инвалидов больных гемофилией» Рыбалова Т.Г., председатель РОО «Казахстанское общество врачей гематологов» Пивоварова И.А., Директор Ассоциации Инвалидов-больных гемофилией «Тумар» Балгабаева Л.К. Главные внештатные гематологи Управлений здравоохранения областей, гг. Астана, Алматы, РГП на ПХВ «Национальный научный центр педиатрии и детской хирургии», ТОО «СК-Фармация».

Проблемные вопросы оказания медицинской помощи пациентам с наследственной коагулопатией

1. Заслушан доклад председателя РОО «Казахстанское общество врачей гематологов» (далее – РОО «КОВГ») Пивоварова И.А. по проблемным вопросам оказания медицинской помощи пациентам с наследственной коагулопатией в Республике Казахстан.

Поставлены следующие проблемные вопросы:

1. Отсутствует объективное планирование препаратов факторов свертывания крови по причине отсутствия диагностики в регионах; регистра пациентов с наследственными коагулопатиями; отсутствия индивидуализированного подхода к планированию программы ведения пациентов, без учета планируемых оперативных вмешательств.

2. Техническая спецификация препаратов факторов свертывания крови не соответствует международным рекомендациям, излишне детализирована, ввиду чего отсутствует объективная конкуренция между поставщиками препаратов факторов свертывания крови, приводящая к увеличению расходов. Данное обстоятельство увеличивает риск преимущества конкретных производителей. При этом, препараты имеют возрастной ограничение у детей



младшей возрастной группы (до 6 лет), которое не учитывается при планировании.

3. Сформированная цена не учитывает планирование по стоимости МЕ в соответствии с международной практикой, что приводит к разбросу цен на препараты не только среди производителей, но и среди одного производителя по разным дозировкам.

4. При терапии ингибиторной формы не учитываются рекомендации протоколов диагностики и лечения и международных ассоциаций; инициация терапии (впервые) происходит не по рекомендациям протокола диагностики и лечения (минимальные титруемые дозы в условиях стационара), а по общепринятой формуле.

5. Озвучены проблемы снятия групп инвалидности пациентов с гемофилией, что не основано на объективных данных и рекомендациях гематологов, усугубляет социальный статус больных.

Решение:

1. РОО «КОВГ» (Пивоваровой И.А.) представить в МЗ РК и РГП на ПХВ «Республиканский центр электронного здравоохранения» предложения по формированию регистра пациентов с наследственными коагулопатиями. Срок до 29.09.2017 года;

2. Согласиться с предложенной группировкой препаратов факторов свертывания крови, основанной на показаниях к лечению, зарегистрированных в инструкции (наличие или отсутствие терапевтических показаний к лечению болезни Виллебранда) и возрастных ограничений (приложение) и внести на утверждение в список Единого дистрибьютора – (Бюрабекова Л.В.). Срок до 15.09.2017 года;

3. Комитету фармации (Бюрабекова Л.В.) сформировать цену на препараты факторов свертывания крови исходя из средней стоимости МЕ в соответствии с утвержденными предельными ценами.

4. Управлениям здравоохранения областей, гг. Астана, Алматы:

1) продолжить терапию для пациентов детского возраста с ингибиторной формой, включенных в программу высокодозной терапии (6 человек) и обеспечить планирование факторов свертывания для них исходя из наименования того препарата, на котором начата терапия;

2) для пациентов с ингибиторной формой, у которых не начата, но планируется терапия с использованием высоких доз факторов свертывания крови планирование осуществлять по спецификации препаратов факторов свертывания крови, запланированных для профилактического лечения;

3) проработать вопрос заключения договоров ПМСП с лабораториями, проводящими исследование на гемостаз по факторам свертывания крови и ингибиторам к ним (в случае отсутствия возможности в регионе – заключить договоры с республиканскими лабораториями с обеспечением заморозки плазмы



при минус 70 градусов Цельсия (используя возможности центра крови). Срок предоставления информации до 30.10.2017 года;

4) обеспечить качественную диспансеризацию пациентов с наследственными коагулопатиями. Срок – на постоянной основе;

5) планировать факторы свертывания и инициацию терапии согласно клинических протоколов диагностики и лечения, утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения;

6) внедрить индивидуализированный подход к обеспечению факторами свертывания крови, основываясь на данных диспансеризации и подсчете recovery.

5. Департаменту организации медицинской помощи совместно с НПО проработать вопрос проведения межведомственного совещания по вопросам оценки состояния пациентов во время присвоения группы инвалидности совместно с РОО «КОВГ». Срок – 15.10.2017 г.

6. В списке ЕД предусмотреть для ITI терапии следующую формулировку:

1) для пациентов детского возраста с диагнозом: «Гемофилия А, ингибиторная форма» - лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения во флаконе в комплекте с растворителем и набором для введения 1000 МЕ, прошедший двойную вирусную инактивацию, в том числе сольвент-детергентным методом, без содержания альбумина, сахарозы и полиэтиленгликоля, с возможностью хранения при температурах до 25°C в течение всего срока годности, в том числе для лечения ингибиторной формы гемофилии методом индукции иммунной толерантности.

Председатель

Л. Бюрабекова

Секретарь

Р. Адылканов

Приложение 1
к протоколу селекторного совещания

Техническая спецификация препаратов факторов свертывания крови

Торговое название	МНН	Лек. форма	техническая спецификация
Семиклотин	Эптаког альфа (активированный)	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекций)	фактор свертывания крови VII рекомбинантный
Фейба®	Нет данных	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	антиингибиторный комплекс
Иммунин	Нет данных	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	Фактор свертывания крови IX плазменный
Алпроликс®	Эфтренаког альфа	Порошок лиофилизированный для инъекций	фактор свертывания крови IX рекомбинантный
Элоктат®	Эфмороктоког альфа	Порошок лиофилизированный для инъекций	фактор свертывания крови VIII рекомбинантный
Коагил-VII	Эптаког альфа (активированный)	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекций)	фактор свертывания крови VII рекомбинантный



Адвейт	Октоког альфа	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем - вода для инъекций.	фактор свертывания крови VIII рекомбинантный
НовоСэвен®	Эптаког альфа (активированный)	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения с растворителем (гистидин, вода для инъекций)	фактор свертывания крови VII рекомбинантный
Октанат®	Нет данных	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекций) и набором для введения	Фактор свертывания крови VIII плазменный без показания лечения болезни Виллебранда без возрастного ограничения в применении
Аимафикс	Нет данных	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекций)	Фактор свертывания крови IX плазменный
Эмоклот	Нет данных	Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем - вода для инъекций	Фактор свертывания крови VIII плазменный без показания лечения болезни Виллебранда с ограничением применения у

			детей младшего возраста (до 6 лет)
Нувик	Симоктоког альфа	Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекции) и набором для введения	фактор свертывания крови VIII рекомбинантный
Фанди®	Нет данных	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий в комплекте с растворителем - вода для инъекций	Фактор свертывания крови VIII плазменный с показанием лечения болезни Виллебранда с ограничением применения у детей младшего возраста (до 6 лет)
Мононайн®	Нет данных	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекций)	Фактор свертывания крови IX плазменный
Гемоктин®	Нет данных	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем и	Фактор свертывания крови VIII плазменный без показания лечения болезни Виллебранда без возрастного

		набором для введения	ограничения в применении
Геморель-А	Нет данных	Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций, в комплекте с растворителем (стерильная вода для инъекций)	Фактор свертывания крови VIII плазменный без показания лечения болезни Виллебранда без возрастного ограничения в применении
Гемате® П	Нет данных	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекций)	Фактор свертывания крови VIII плазменный с показанием лечения болезни Виллебранда без возрастного ограничения в применении
БенеФикс®	Нонаког альфа	Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем	фактор свертывания крови IX рекомбинантный
ГринГен	Бероктоког альфа	Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекций)	фактор свертывания крови VIII рекомбинантный

РеФакто® АФ	Мороктоког альфа	Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенного введения в комплексе с растворителем	фактор свертывания крови VIII рекомбинантный
Грин-VIII	Нет данных	Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенного введения в комплексе с растворителем- вода для инъекций	Фактор свертывания крови VIII плазменный без показания лечения болезни Виллебранда с ограничением применения у детей младшего возраста (до 6 лет)
Октанайн™ Ф	Нет данных	Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инфузий в комплексе с растворителем (вода для инъекции) и набором для введения.	Фактор свертывания крови IX плазменный
Вилате™	Нет данных	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения во флаконе в комплекте с растворителем (вода для инъекций с 0.1% полисорбатом 80) и набором для введения	Фактор свертывания крови VIII плазменный с показанием лечения болезни Виллебранда с ограничением применения у детей младшего возраста (до 6 лет)

Рекомбинат	Октоког альфа	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекций)	фактор свертывания крови VIII рекомбинантный
Иммунат	Нет данных	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	Фактор свертывания крови VIII плазменный с показанием лечения болезни Виллебранда с ограничением применения у детей младшего возраста (до 6 лет)
Когенэйт® ФС	Октоког альфа	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (стерильная вода для инъекций в предварительно заполненном шприце 2,5 мл)	фактор свертывания крови VIII рекомбинантный
Бериате®	Нет данных	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем	Фактор свертывания крови VIII плазменный без показания лечения болезни Виллебранда без возрастного ограничения в применении

Приложение 2
к протоколу селекторного совещания

Техническая спецификация к закупу
препаратов факторов свертывания крови

Фактор свертывания крови IX плазменный	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий или для внутривенного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекций) <u>250</u> МЕ и (или) <u>500</u> или <u>600</u> МЕ и (или) <u>1000</u> МЕ	МЕ	✓
Фактор свертывания крови IX рекомбинантный	Порошок лиофилизированный для инъекций, поставка в соответствии с потребностью <u>250</u> МЕ и (или) <u>500</u> МЕ и (или) <u>1000</u> МЕ	МЕ	✓
Фактор свертывания крови VII рекомбинантный	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения <u>1</u> мг и (или) <u>1,2</u> мг и (или) <u>2</u> мг и (или) <u>2,4</u> мг	мг	✓
Фактор свертывания крови VIII плазменный без показания лечения болезни Виллебранда без возрастного ограничения в применении	Лиофилизат для приготовления раствора, поставка в соответствии с потребностью <u>1000</u> МЕ и (или) <u>500</u> МЕ и (или) <u>250</u> МЕ	МЕ	✓
Фактор свертывания крови VIII плазменный без показания лечения болезни Виллебранда с ограничением применения у детей младшего возраста (до 6 лет)	Лиофилизат для приготовления раствора, поставка в соответствии с потребностью <u>1000</u> МЕ и (или) <u>500</u> МЕ и (или) <u>250</u> МЕ	МЕ	250 МЕ
Фактор свертывания крови VIII плазменный с показанием лечения болезни Виллебранда с ограничением применения у детей младшего возраста (до 6 лет)	Лиофилизат для приготовления раствора, поставка в соответствии с потребностью <u>1000</u> МЕ и (или) <u>900</u> и (или) <u>500</u> МЕ и (или) <u>450</u> и (или) <u>250</u> МЕ	МЕ	900
Фактор свертывания крови VIII плазменный с показанием лечения болезни Виллебранда без возрастного ограничения в применении	Лиофилизат для приготовления раствора, поставка в соответствии с потребностью <u>1000</u> МЕ и (или) <u>500</u> МЕ и (или) <u>250</u> МЕ	МЕ	1

Agf

Фактор свертывания крови VIII рекомбинантный	Порошок лиофилизированный для инъекций, поставка в соответствии с потребностью 3000 МЕ и (или) 2000 МЕ и (или) 1500 МЕ и (или) 1000 МЕ и (или) 750 МЕ и (или) 500 МЕ и (или) 250 МЕ	МЕ
Фактор свертывания крови VIII плазменный, для пациентов детского возраста с ингибиторной формой гемофилии А	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения во флаконе в комплекте с растворителем и набором для введения 1000 МЕ, прошедший двойную вирусную инактивацию, в том числе сольвент-детергентным методом, без содержания альбумина, сахарозы и полиэтиленгликоля, с возможностью хранения при температурах до 25оС в течение всего срока годности, в том числе для лечения ингибиторной формы гемофилии методом индукции иммунной толерантности	МЕ

Исключение из Списка закупа единого дистрибьютора

Нонаког альфа****	Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем, 250 МЕ	флакон
Нонаког альфа****	Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем, 500 МЕ	флакон
Нонаког альфа****	Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем, 1000 МЕ	флакон
Эптаког альфа (активированный)	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1 мг и (или) 1,2 мг	флакон
Эптаког альфа (активированный)	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 2 мг и (или) 2,4 мг	флакон