

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ**

Руководителям медицинских
организаций края
(по списку)

Красной Армии ул., д.3, г. Красноярск, 660017
Факс: (391) 211-01-36
Телефон: (391) 211-51-51
E-mail: office@kraszdrav.ru
<http://www.kraszdrav.ru>

18.05.2018 № 71/С - 71 - 4855

На № _____ от _____

Уважаемые коллеги!

Министерство здравоохранения края информирует о том, что в результате заседания Комиссии по разработке территориальной программы ОМС (КРТП) № 5 от 31.05.2018 принято решение о проведении лечения больных хронической болезнью почек во время диализной терапии в дневных стационарах и центрах амбулаторного диализа за счет средств ОМС.

В целях оказания гарантированной лекарственной терапии осложнений хронической болезни почек 5 стадии у пациентов, получающих диализ (код МКБ N18.5) предлагаем медицинскую помощь оказывать в условиях дневных стационаров и центров амбулаторного диализа в рамках выделенных подгрупп КСГ 43 - 43.1, 43.2, 43.3 и 43,4 в соответствии с порядком назначения лекарственных препаратов для лечения осложнений диализной терапии в условиях диализного центра/отделения амбулаторного диализа (приложение 1).

Назначение кальцимитетиков (Цинакальцет и Парикальцитол) и пролонгированного эпоэтина (Метоксиполиэтиленгликоль - эпоэтин бета) принимает врачебная комиссия КГБУЗ «Краевая клиническая больница» при участии главного внештатного специалиста нефролога министерства здравоохранения края, решение которой оформляется в соответствии с приложением 2.

Схемы назначения препарата железа, кальцимитетиков, активных метаболитов витамина Д и эпоэтинов в условиях диализного центра/отделения амбулаторного диализа рекомендованы приложением 3.

Предлагаем осуществить закупку препаратов для лечения пациентов в рамках распределенных объемов для диализных центров/отделений амбулаторного диализа в рамках выделенных подгрупп КСГ 43.1, 43.2, 43.3 и 43,4 (код услуги А25.28.001.001, А25.28.001.002, А25.28.001.003, А25.28.001.004).

Реализацию оказания медицинской помощи больным хронической болезнью почек во время диализной терапии в дневных стационарах и центрах амбулаторного диализа предлагаем осуществлять путем

самостоятельных закупок лекарственных препаратов за счет средств ОМС, в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Приложение 1: на 2 л. в 1 экз.

Приложение 2: на 1 л. в 1 экз.

Приложение 3: на 1 л. в 1 экз.

Заместитель министра



Д.В. Попов

Порядок назначения лекарственных препаратов для лечения осложнений диализной терапии в условиях диализного центра/отделения амбулаторного диализа на 2018 год

Назначение кальцимиметиков (Цинакальцет и Парикальцитол), пролонгированных эпоэтинов (Метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета) осуществляются по решению врачебной комиссии (ВК) КГБУЗ «Краевая клиническая больница» при участии главного внештатного специалиста нефролога министерства здравоохранения края.

В случае необходимости назначения препаратов данных групп, диализный центр/отделение амбулаторного диализа края направляет по защищенному каналу связи в адрес врачебной комиссии КГБУЗ «Краевая клиническая больница» следующие документы:

- 1) выписку из карты амбулаторного наблюдения, оформленную согласно приказа министерства здравоохранения Красноярского края № 651-орг от 14.10.15. В выписке должна быть отражена динамика состояния больного и лабораторных анализов за прошедшие 12 месяцев, согласно приложению №15 данного приказа;
- 2) очное заключение хирурга эндокринолога КГБУЗ «Краевая клиническая больница» и УЗИ паращитовидных желез, выполненное в КГБУЗ «Краевая клиническая больница» (допускается заочное консультирование и результат инструментального исследования в случае проживания пациента в отдаленных территориях края);
- 3) проект решения ВК КГБУЗ «Краевая клиническая больница» в электронном виде (приложение №2).

Для обоснования назначения **кальцимиметиков** в выписке из карты амбулаторного наблюдения должна быть отражена этапность лечения фосфорно-кальциевых нарушений:

- 1) оценка достижения критериев эффективности диализной терапии (приложение №14 приказа министерства здравоохранения края №651-орг от 14.10.2015).
- 2) оценка эффективности терапии фосфат-биндерами, препаратами витамина Д (указать причину отсутствия приема данной группы препаратов в выписке из карты амбулаторного наблюдения);
- 3) результат консультации хирурга эндокринолога и УЗИ паращитовидных желез КГБУЗ «Краевая клиническая больница».

Для обоснования назначения **пролонгированных эпоэтинов** в выписке из карты амбулаторного наблюдения должна быть отражена этапность лечения анемии:

- 1) оценка достижения критериев эффективности диализной терапии (приложение №14 приказа министерства здравоохранения края №651-орг от 14.10.2015);

- 2) оценка достижения целевых показателей коррекции обмена железа в (ферритина, трансферина);
- 3) динамика уровня гемоглобина с указанием доз эпоэтина альфа/бета в течение 12 месяцев.
- 4) при развитии нежелательной побочной реакции (НПР) на лечение эпоэтином альфа/бета – приложить копию Извещения о регистрации НПР, зарегистрированную в Территориальном управлении Росздравнадзора.

Если во время лечения препаратом любой из перечисленных групп (A25.28.001.001-A25.28.001.006) развивается НПР, то врач диализного центра/отделения амбулаторного диализа обязан оформить извещение о развитии НПР в Краевой центр регистрации НПР (руководитель Центра – Курц Е.М.), которая контролирует правильность заполнения Извещения и направляет его в Территориальное управление Росздравнадзора, это может служить основанием для перевода больного на препарат под другим международным непатентованным названием.

При прекращении терапии кальцимитетиками или пролонгированными эпоэтинами (выбытие больного, непереносимость, трансплантация почки, паратиреоидэктомия и т.д.) информация о больном должна быть доведена до главного внештатного специалиста нефролога министерства здравоохранения края.

Назначение препаратов: активных метаболитов витамина Д, эпоэтина альфа/бета, парентеральных форм железа, кетоаналогов аминокислот и пр. больным, получающим гемодиализ, осуществляется на основании решения ВК диализного центра/отделения амбулаторного диализа. Решения ВК КГБУЗ «Краевая клиническая больница» для выписки и продления лечения данными препаратами для больных, получающих гемодиализ, не требуется.

Срок действия решения ВК может составлять от 6 до 12 месяцев. Для продления решения ВК, обязательна повторная консультация хирурга эндокринолога давностью не более 3-6 месяцев с указанием на невозможность или наличие противопоказаний для проведения паратиреоидэктомии.

Рекомендованные схемы назначения лекарственных препаратов представлены в приложении 3.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ
КГБУЗ «КРАЕВАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА»

Отделение хронического гемодиализа

660022, г. Красноярск,
ул. П. Железняка 3А

тел. 220-15-87

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ВРАЧЕБНОЙ КОМИССИИ

№ _____ от _____ 2018 г.

ВК в составе:

председателя комиссии, заместителя главного врача по лечебной работе _____,
клинического фармаколога _____,

внештатного нефролога МЗ Красноярского края _____

На _____ заседание _____ представлены _____ медицинские _____ документы
(перечислить) _____

Ф.И.О. _____, _____ дата рождения, инвалид _____ группы.

Место жительства: Красноярский край, _____

Диагноз основной _____.

Осложнение: ХБП 5 ст. ЗПТ (программный гемодиализ) с _____ г.

Вторичный гиперпаратиреоз _____. Нефрогенная анемия, рефрактерная к терапии
эпоэтинами альфа/бета _____. Тяжелая ренальная остеопатия _____.

на ВК представлены заведующим отделения/центра гемодиализа (ФИО) _____.

Обоснование решения ВК:

Принимая во внимание анамнез основного заболевания, начало диализной терапии, диализный режим, достижение Kt/V 1,4.

Анамнез по вторичному гиперпаратиреозу: когда выявлен, динамика паратиреоидного гормона, терапия гиперпаратиреоза, консультации и УЗИ паращитовидных желез в КГБУЗ ККБ. Если пациент получал кальцимиметик – динамика паратиреоидного гормона на фоне лечения.

Анамнез по терапии нефрогенной анемии.

ВК принято решение:

1. Начать/продолжить схему терапии препаратами

Планируемая длительность лечения _____ месяцев

2. Контроль данных паратиреоидного гормона не реже 1 раза в 3 месяца или по усмотрению
специалиста центра гемодиализа/ контроль уровня гемоглобина, ферритина, трансферрина.

3. Повторная очная консультация эндокринного хирурга + контрольная УЗИ паращитовидных
желез через _____ месяцев.

4. Наблюдение терапевта по месту жительства.

5. Для контроля безопасности проводимой терапии – развернутый анализ крови (гемоглобин,
лейкоциты, тромбоциты), б/х – общий белок, АСТ, АЛТ, мочевины креатинин с
периодичностью _____.

Результаты голосования (за и против):

Председатель ВК _____

Клинический фармаколог _____

Врач нефролог отделения гемодиализа,
внештатный специалист нефролог _____

Рекомендованные схемы назначения препарата железа, кальцимитетиков, активных метаболитов витамина Д и пролонгированных эпоэтинов в условиях диализного центра/отделения амбулаторного диализа (КСГ43)

	Название подгруппы КСГ	Схемы лечения
1	<p>A25.28.001.001 Назначение лекарственных препаратов железа, больным с почечной недостаточностью, в том числе находящимся на диализе</p> <p>A25.28.001.002 Назначение антианемических лекарственных препаратов (стимуляторов эритропоэза), больным с почечной недостаточностью, в том числе находящимся на диализе</p>	<p>1. Сахар железа в/в 100 мг 1 раз в неделю</p> <p>2. Эпоэтин альфа/бета 2000 ЕД в/в, п/к 3 раза в неделю</p> <p>3. Сахар железа в/в 100 мг 1 раз в неделю + Эпоэтин альфа/бета 2000 ЕД в/в, п/к 3 раза в неделю</p> <p>4. Метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета 100 мкг п/к 1 раз в мес.</p>
2	<p>A25.28.001.003 Назначение антипаратиреоидных лекарственных препаратов больным, находящимся на диализе</p> <p>A25.28.001.001 Назначение лекарственных препаратов железа, больным с почечной недостаточностью, в том числе находящимся на диализе</p> <p>A25.28.001.002 Назначение антианемических лекарственных препаратов (стимуляторов эритропоэза), больным с почечной недостаточностью, в том числе находящимся на диализе</p>	<p>5. Кальцимитетик (парикальцитол*) 1-6 мкг 1 р/день + Сахар железа в/в 100 мг 1 раз в неделю</p> <p>6. Сахар железа в/в 100 мг 1 раз в неделю + Метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета 100 мкг п/к 1 раз в мес.</p> <p>7. Кальцимитетик (парикальцитол*) 1-6 мкг 1 р/день + Сахар железа в/в 100 мг 1 раз в неделю + Эпоэтин альфа/бета 2000 ЕД в/в, п/к 3 раза в неделю</p> <p>8. Кальцимитетик (парикальцитол*) 1-6 мкг 1 р/день + Эпоэтин альфа/бета 2000 ЕД в/в, п/к 3 раза в неделю</p> <p>9. Метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета 100 мкг п/к 1 раз в мес. + Кальцимитетик (парикальцитол*) 1-6 мкг 1 р/день</p>
3	<p>A25.28.001.003 Назначение антипаратиреоидных лекарственных препаратов больным, находящимся на диализе</p> <p>A25.28.001.001 Назначение лекарственных препаратов железа, больным с почечной недостаточностью, в том числе находящимся на диализе</p> <p>A25.28.001.002 Назначение антианемических лекарственных препаратов (стимуляторов эритропоэза), больным с почечной недостаточностью, в том числе находящимся на диализе</p> <p>A25.28.001.004 Назначение лекарственной терапии с применением препаратов витамина Д и его аналогов, больным с почечной недостаточностью, в том числе находящимся на диализе</p>	<p>10. Кальцимитетик (цинакальцет*) 30-180 мг 1 р/день + Сахар железа в/в 100 мг 1 раз в неделю + Альфакальцидол 2 мкг/мл 0,5мл №10</p> <p>11. Кальцимитетик (цинакальцет*) 30-180 мг 1 р/день + Эпоэтин альфа/бета 2000 ЕД в/в, п/к 3 раза в неделю + Альфакальцидол 2 мкг/мл 0,5мл №10</p> <p>12. Кальцимитетик (цинакальцет*) 30-180 мг 1 р/день + Метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета 100 мкг п/к 1 раз в мес. + Альфакальцидол 2 мкг/мл 0,5мл №10</p> <p>13. Кальцимитетик (цинакальцет*) 30-180 мг 1 р/день + Сахар железа в/в 100 мг 1 раз в неделю + Эпоэтин альфа/бета 2000 ЕД в/в, п/к 3 раза в неделю + Альфакальцидол 2 мкг/мл 0,5мл №10</p>

*Кальцимитетики (цинакальцет, парикальцитол) – дозу следует подбирать индивидуально, в зависимости от уровня паратиреоидного гормона.