



МИНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПАСТАНОВА КАЛЕГІІ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ КОЛЛЕГИИ

20 апраля 2017 г. № 5. 11

г. Мінск

г. Минск

Об отдельных вопросах
лекарственного обеспечения
пациентов с вирусным гепатитом С

Заслушав и обсудив информацию директора Департамента фармацевтической промышленности Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав) Шевчука В.Е., главного терапевта Минздрава Дубровского А.С., других выступающих, Коллегия Минздрава отмечает, что лекарственное обеспечение пациентов будет осуществляться в рамках финансовых средств, предусмотренных государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2016-2020 годы.

Современные схемы лечения вирусного гепатита С препаратами прямого действия Софосбувир с Да克拉сфиром или Ледипасфиром, а также с использованием Рибавирина приводят к высокой степени эффективности лечения (от 80 до 100%).

Доступно обследование пациентов для определения генотипа вируса и вирусной нагрузки. Врачи специалисты имеют необходимые знания для назначения и контроля лечения. Разработанные проекты клинических протоколов по лечению вирусного гепатита С полностью соответствуют международным рекомендациям.

В настоящее время в приоритетном порядке прорабатываются вопросы отечественного производства с разной степенью локализации лекарственных средств прямого действия для лечения гепатита С. Нарабатывается в достаточном для начала лечения количестве Рибавирина.

Поступило предложение от Министерства труда, здравоохранения и социальных дел Грузии о передаче в рамках межгосударственного договора препарата прямого действия Софосбувир с целью его дальнейшего использования для лечения пациентов с гепатитом С в Беларуси.

Для максимально возможного охвата лечением пациентов и эффективного использования выделенного финансирования на закупку лекарственных средств, коллегия Министерства здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВИЛА:

1. Организовать лечение пациентов с гепатитом С в два этапа:

1 этап лечения при наличии показаний пациентов с 2 генотипом и 3 генотипом - с использованием схемы софусбувир с рибивирином;

2 этап лечения при наличии показаний пациентов – с использованием пангеномной схемы софосбувира с даклатасфиром.

2. Для организации поэтапного лечения пациентов с гепатитом С принять следующие меры начальнику главного управления организации медицинской помощи Богдан Е.Л.:

2.1. совместно с начальниками управлений (главного управления) здравоохранения облисполкомов, председателем комитета по здравоохранению Мингорисполкома, главными внештатными специалистами организовать формирование групп пациентов с гепатитом С для проведения 1 этапа лечения гепатита С;

Срок – до 25 мая 2017 г.

2.2. подготовить и представить к утверждению в установленном порядке техническое задание на закупку лекарственных средств

Рибавирин и Софосбувир для организации 1 этапа лечения пациентов с гепатитом С, в т.ч. с учетом предлагаемого в качестве иностранной безвозмездной помощи Софосбувира;

Срок – до 3 мая 2017 г.

Софосбувир и Даклатасфир для организации 2 этапа лечения пациентов с гепатитом С;

Срок – до 1 июля 2017 г.

2.3. совместно с главными государственными санитарными врачами областей и г. Минска оценить наличие необходимого оборудования, тест-систем для проведения в короткие сроки исследований по определению генотипов вируса гепатита С и вирусной нагрузки.

Информацию предоставить в Главное управление организации медицинской помощи и отдел гигиены, эпидемиологии и профилактики Минздрава;

Срок – до 05.05.2017г.

2.4. с учетом проведенной оценки организовать дополнительную закупку необходимых тест-систем за счет средств местного бюджета и работу специалистов лабораторий по проведению исследований по определению генотипов вируса гепатита С и вирусной нагрузки;

Срок – до 25 мая 2017 г.

2.5. совместно с заинтересованными для обеспечения пациентов лекарственными средствами в амбулаторных и стационарных условиях внести соответствующие изменения и дополнения в нормативно-правовые акты, регламентирующие расширение категорий пациентов и номенклатуры.

Срок – до 1 июля 2017 г.

3. Начальнику отдела гигиены и эпидемиологии Федорову Ю.Е., директору ГУ РНПЦ микробиологии и эпидемиологии Горбунову В.А., главным врачам областных центров гигиены и эпидемиологии совместно с начальниками управлений (главного управления) здравоохранения облисполкомов, председателем комитета по здравоохранению Мингорисполкома, обеспечить выполнение исследований с целью определения генотипа и вирусной нагрузки;

Срок – до 15 мая 2017 г.

4. Главным государственным санитарным врачам областей и г.Минска предоставлять в отдел гигиены, эпидемиологии и профилактики Минздрава информацию о результатах проводимого исследования.

Срок – еженедельно по пятницам до 16.00

5. Директору ГУ «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии» Горбунову В.А. при необходимости в короткие сроки организовать проведение обучения специалистов организаций здравоохранения по проведению исследований по определению генотипов вируса гепатита С и вирусной нагрузки.

6. Заместителю Министра Шило В.Д.:

6.1. внести предложения по уровню принятия соглашения по иностранной безвозмездной помощи в виде передачи Республике Беларусь лекарственного средства Софосбувир и совместно начальником отдела внешних связей Грушковским А.Н. подготовить и направить заинтересованным необходимый пакет документов;

Срок – до 3 мая 2017 г.

6.2. совместно с заинтересованными обеспечить в соответствии с Декретом Президента Республики Беларусь от 31 августа 2015 г. № 5 «Об иностранной безвозмездной помощи» подготовку необходимых документов для регистрации иностранной безвозмездной помощи, получения, распределения и реализации в организациях здравоохранения лекарственного средства софосбувир;

Срок – до 20 мая 2017 г.

7. Начальнику управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Реутской Л.А., генеральному директору РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» Гнитию В.А. начать процедуру государственной закупки лекарственных средств на основании утвержденного в установленном порядке требования для лечения пациентов с гепатитом С (Рибавирин, Софосбувир, Даклатасфиром) с допуском лекарственных средств, имеющих регистрацию в Республике Беларусь, а также не имеющих ее, но имеющих регистрацию в странах ICH или преквалифицированных ВОЗ.

Срок – до 1 июля 2017 г.

8. Директору Департамента фармацевтической промышленности Минздрава Шевчуку В.Е. взять на особый контроль вопрос организацию производства лекарственных средств для лечения гепатита С на площадках фармацевтических предприятий Республики Беларусь.

Срок – до 1 июня 2017 г.

9. Главному внештатному специалисту по инфекционным болезням, заведующему кафедрой инфекционных болезней ГУ «Белорусский государственный медицинский университет», д.м.н., профессору Карпову И.А.:

9.1. обеспечить организационно-методическое сопровождение врачей инфекционистов при проведении лечения пациентов с гепатитом С;

9.2. совместно с главными внештатными специалистами управлений (главного управления) здравоохранения, комитета по здравоохранения Мингорисполкома завершить формирование банка данных пациентов с гепатитом С для начала лечения.

Срок – до 1 июня 2017 г.

10. Контроль за исполнением решения коллегии возложить на заместителей Министра по курации.

Министр

В.А.Малашко

Секретарь коллегии

А.Я.Ментюк