Место тромболитиков при терапии ИМпST

Нормативно-правовое регулирование тромболизиса в Российской Федерации

PC-RU-100844 02.2021

Ключевые НПА, регулирующие лекарственное обеспечение ТЛТ при ИМпST

Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»

Федеральный закон от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Постановление Правительства РФ от 28.12.2020 N 2299 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов»

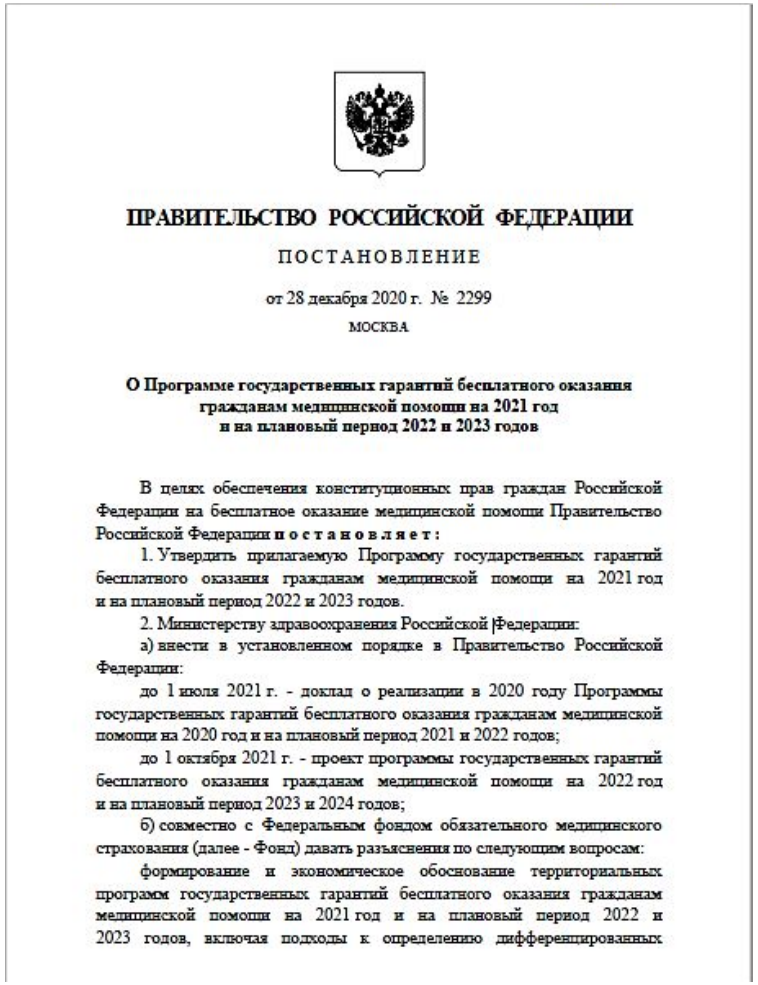
Распоряжение Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2020 года №3073-р «О внесении изменений в распоряжение Правительства РФ от 12 октября 2019 г. N 2406-р»

Приказ Минздрава России от 1.07.2015 г. №404ан «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при остром инфаркте миокарда (с подъемом сегмента ST электрокардиограммы)»

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.07.2016 № 457н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при остром трансмуральном инфаркте миокарда»

Приказ Минздрава России от 28.10.2020 N 1165н "Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладок и наборов для оказания скорой медицинской помощи"

Проведение тромболизиса при ИМпST является критерием качества медицинской помощи ПГГ



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 декабря 2020 г. № 2299

МОСКВА

О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов

В целях обеспечения конституционных прав граждан Российской Федерации на бесплатное оказание медицинской помощи Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемую Программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов.

2. Министерству здравоохранения Российской Федерации:

а) внести в установленном порядке в Правительство Российской Федерации:

до 1 июля 2021 г. - доклад о реализации в 2020 году Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов;

до 1 октября 2021 г. - проект программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов;

б) совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования (далее - Фонд) давать разъяснения по следующим вопросам:

формирование и экономическое обоснование территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов, включая подходы к определению дифференцированных

доля пациентов с острым и повторным инфарктом миокарда, которым выездной бригадой скорой медицинской помощи проведен тромболизис, в общем количестве пациентов с острым и повторным инфарктом миокарда

доля пациентов с острым инфарктом миокарда, которым проведена тромболитическая терапия, в общем количестве пациентов с острым инфарктом миокарда, имеющих показания к ее проведению

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Постановление Правительства РФ от 28.12.2020 N 2299 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов»

Догоспитальный тромболизис – основа качественной медицинской помощи при ИМпST

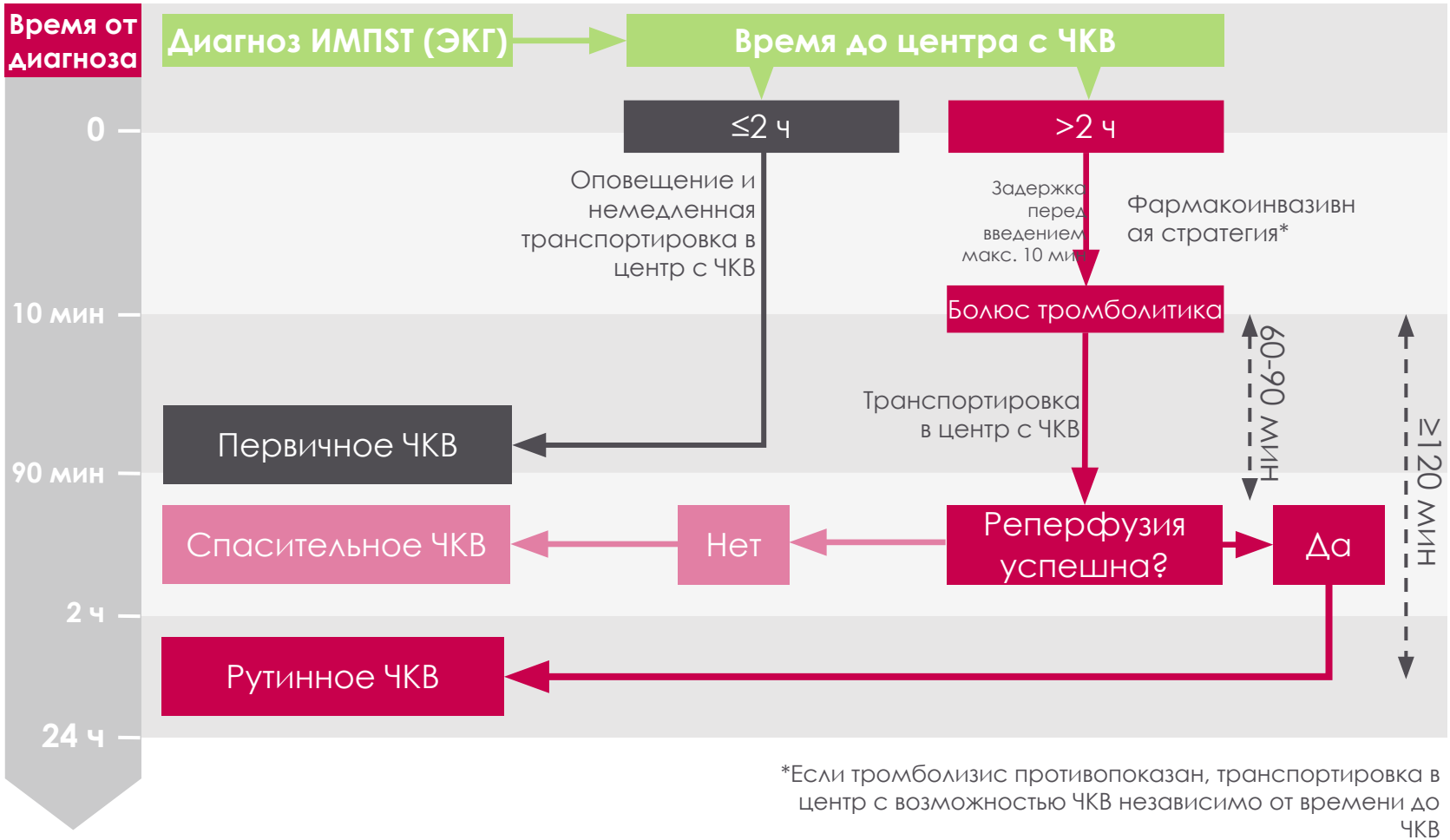
3.9.3. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при остром коронарном синдроме

N п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
5.	**Проведена** (при остром коронарном синдроме с подъемом сегмента ST электрокардиограммы) **терапия фибринолитическими лекарственными препаратами не позднее 30 минут от момента поступления в стационар (в случае, если терапия фибринолитическими лекарственными препаратами не проведена на догоспитальном этапе) или выполнено первичное чрескожное коронарное вмешательство** не позднее 1 часа от момента поступления в стационар (в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний)	**Да/Нет**

Приказ Минздрава России от 10.05.2017 N 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»

Стратегии реперфузии у больных с ИМпST

В первый "золотой" час умирает от 30 до 50% от всех больных ОКС!



*Если тромболизис противопоказан, транспортировка в центр с возможностью ЧКВ независимо от времени до ЧКВ

Письмо Минздрава России от 3 марта 2016 г. N 17-6/10/2-1233
По материалам ESC Task Force. Eur Heart J 2018;39(2):119–177

Сравнительная характеристика тромболитиков в терапии ИМпST

	Тенектеплаза	Алтеплаза	Проурокиназа	Фортеплазе
Входит в ПЖНВЛП[1]	☐	☐	☐	☐
Входит в стандарты МП[2,3]	☐	☐	☐	☒
Входит в клинические рекомендации[5]	☐	☐	☐	☐
Входит в укладку СМП[4]	☐	☐	☐	☐
Одноболюсный режим введения[6]	☐	☒	☒	☐

Прямые сравнительные исследования не проводились

1. Постановление Правительства РФ от 28.12.2020 N 2299 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов»
2. Приказ Минздрава России от 01.07.2015 г. №404ан «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при остром инфаркте миокарда (с подъемом сегмента ST электрокардиограммы)»
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.07.2016 № 457н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при остром трансмуральном инфаркте миокарда»
4. Приказ Минздрава России от 28.10.2020 N 1165н "Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладок и наборов для оказания скорой медицинской помощи"
5. КР157/1. Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы, Российское кардиологическое общество При участии: •Ассоциации сердечно-сосудистых хирургов России.», 2020г. (Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ)
6. Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС, дата обращения 12.02.2021)

Взаимозаменяемость тромболитиков при ИМпST

Терапевтическая эквивалентность препаратов Метализе® и Фортелизина/Пуролазы не была определена МЗ РФ в установленном порядке в виде приложения к заключению экспертов по форме, в соответствии со статьей 27.1 61-ФЗ и Постановлением Правительства РФ №1360

Различные МНН указывают на разные действующие вещества, а, следовательно, у них отличаются механизмы действия и клинические характеристики, такие как эффективность и безопасность препаратов

Одним из критериев определения взаимозаменяемости лекарственных средств, установленных ст. 27.1 61-ФЗ, является **эквивалентность** (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) сопоставимость) **качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций**, а также идентичности способа введения и применения

Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств»
Постановление Правительства РФ от 05.09.2020 N 1360 "О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения"

Метализе® и импортозамещение

В России не зарегистрировано ни одного отечественного биоаналога с МНН «тенектеплаза», **поэтому**:

- ✔ **Поэтому закупка Метализе® не противоречит политики импортозамещения**

- ✔ **На госзакупки Метализе® не распространяется действие национального режима** (правило «Третий лишний», преференций для российских препаратов)

https://grls.rosminzdrav.ru/ (Дата обращения: 11.02.2021)
Федеральный закон от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»
Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 N 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»
Приказ Минфина России от 04.06.2018 N 126н (ред. от 10.07.2020) "Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд"

Контроль работы скорой медицинской помощи со стороны Росздравнадзора

- **Предметом государственного контроля является проведение проверок применения медицинскими организациями** порядков оказания медицинской помощи **и стандартов медицинской помощи**
- Если выявлены основания для возбуждения дела об административном правонарушении, должностное лицо Росздравнадзора принимает меры по привлечению лиц, допустивших нарушения обязательных требований, к административной ответственности

Приказ Росздравнадзора от 10.07.2020 N 5974 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности"

Контроль работы скорой медицинской помощи со стороны ТФОМС

- ✔ **невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнения необходимых пациенту профилактических, диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций, с учетом стандартов медицинской помощи является основанием для отказа в оплате медицинской помощи** (т.н. «штрафов»)

Приказ ФФОМС от 28.02.2019 N 36 "Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию"

Сравнительный анализ стоимости тромболизиса при ИМпST

Торговое название тромболитика	Дозировка	ЖНВЛП цена за 1 упаковку, руб.	Кол-во упаковок на 1 ТЛТ	Стоимость 1 ТЛТ, руб.	Дешевле по сравнению с Метализе
Метализе®	**50 мг**	**49,900.00**	**1**	**49,900.00**	**-**
Актилизе®	50 мг	22,931.22	2	45,862.44	-8.1%
Ревелиза®	50 мг	19,897.42	2	39,794.84	-20.3%
Пуролаза®	2 000 000 МЕ	9,048.37	2-4*	27,145.11	-45.6%
Фортелизин®	5 мг	13,300.00	3	39,900.00	-20.0%

* В расчёте использовались 3 флакона на 1 ТЛТ

По данным Государственного реестра предельных отпускных цен (по состоянию на 28.01.2021)

Экономия бюджетных средств при закупках тромболитиков

Принцип эффективности осуществления закупок, предусмотренный 44-ФЗ подразумевает не приобретение самых дешевых лекарственных препаратов, а создание условий для открытой и справедливой конкуренции среди участников закупки при определении заказчиком объекта закупки в соответствии с действующим законодательством

Основной целью медицинской организации является качественное оказание медицинской помощи в соответствии с утвержденными стандартами специализированной медицинской помощи, а также клиническими рекомендациями, а не «экономия бюджетных средств»

Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
Федеральный закон от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Ограничение конкуренции при закупках тромболитиков

Закупка конкретного тромболитического препарата не ограничивает количество участников закупки, поскольку предметом контракта является не производство, а поставка лекарственного препарата. Любой поставщик, имеющий лицензию на производство и (или) оптовую торговлю лекарственными препаратами, способен приобрести и поставить требуемый лекарственный препарат

Участник закупки, не являющийся медицинской организацией и не осуществляющий оказание медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи, равно как и не несущий ответственности за жизнь и здоровье пациентов, **не может судить об избыточности и (или) необоснованности установленных требований к закупаемому тромболитику**

Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
Федеральный закон от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Есть решение ФАС в пользу Метализе®

Необоснованность замены препарата Метализе® на Фортелизин® при осуществлении госзакупок медицинскими организациями для лекарственного обеспечения оказания медицинской помощи при ОКС уже была подтверждена доводами, изложенными в Решении УФАС Челябинской области

Решение № 520-ж, 143-вп/2015

Номер дела: 520-ж, 143-вп/2015

Тип документа: Решения по жалобам

Управление: Челябинское УФАС России

Дата публикации: 12.08.2015

Сферы деятельности:

- Антимонопольное регулирование

---

12 августа 2015 года г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия), в составе:
Председателя Комиссии: ..... - руководителя Челябинского УФАС России;
Членов Комиссии: ..... - заместителя начальника отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России;
..... - ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России,
руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), рассмотрев жалобу ООО «БИНОМ», обращение ООО «СупраГен» на действия заказчиков, организатора совместных торгов при проведении электронных аукционов на поставку «Препарата Тенектеплаза» для медицинских организаций Челябинской области на II полугодие 2015 года (извещение № 0369300014815000191); на поставку «Фибринолитического средства. Тенектеплаза» для медицинских организаций Челябинской области на II полугодие 2015 года (извещение № 0369300014815000192) в присутствии:

Решение УФАС Челябинской области от 12 августа 2015 г. по делу № 520-ж, 143-вп/2015
https://br.fas.gov.ru/documents/520-zh-143-vp-2015/

Какие выгоды для скорой медицинской помощи от применения Метализе® при ИМпST?

- ✔ **Высокое качество оказания медицинской помощи** на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи[1-4]
- ✔ **Снижение летальности** пациентов с ИМпST[5]
- ✔ **Меньше обоснованных жалоб на некачественное лечение** со стороны пациентов и их родственников[1-4]
- ✔ **Меньше санкций со стороны уполномоченных органов**: Росздравнадзора, ТФОМС, страховых организаций[6,7]
- ✔ **Выполнение KPI по тромболитической терапии** инфаркта миокарда[8]

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
2. Приказ Минздрава России от 01.07.2015 г. №404ан «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при остром инфаркте миокарда (с подъемом сегмента ST электрокардиограммы)»
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.07.2016 № 457н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при остром трансмуральном инфаркте миокарда»
4. КР157/1. Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы, Российское кардиологическое общество При участии: •Ассоциации сердечно-сосудистых хирургов России.», 2020г. (Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ)
5. Danchin N. et al. Impact of prehospital thrombolysis for acute myocardial infarction on 1-year outcome: results from the French Nationwide USIC 2000 Registry. Circulation. 2004 Oct 5;110(14):1909-15
6. Приказ Росздравнадзора от 10.07.2020 N 5974 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности"
7. Приказ ФФОМС от 28.02.2019 N 36 "Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию"
8. Приказ ФФОМС от 01.12.2010 N 230 (ред. от 29.12.2015) "Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию"
9. Постановление Правительства РФ от 28.12.2020 N 2299 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов»

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Метализе

ООО «БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3
телефон: +7 (495) 544-50-44 Факс: +7 (495) 544-56-20

Регистрационный номер: П N016055/01

МНН: тенектеплаза.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Показания: тромболитическая терапия (ТЛТ) острого инфаркта миокарда (ОИМ).

Противопоказания: заболевания, сопровождающиеся значительными кровотечениями в течение последних 6 месяцев, геморрагический диатез; одновременная терапия пероральными антикоагулянтами, например, варфарином натрия (МНО > 1,3); заболевания ЦНС в анамнезе (новообразования, аневризма, хирургическое вмешательство на головном и спинном мозге); тяжелая неконтролируемая артериальная гипертензия; крупные оперативные вмешательства, биопсия паренхиматозного органа или значительная травма в течение последних 2 месяцев (в том числе травма в сочетании с ОИМ в настоящее время), недавно перенесенные черепно-мозговые травмы; длительная или травматичная сердечно-легочная реанимация (> 2 мин) в течение последних 2 недель; тяжелое нарушение функции печени, в том числе печеночная недостаточность, цирроз, портальная гипертензия (в том числе с варикозным расширением вен пищевода) и активный гепатит; язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; аневризма артерии или наличие артериального/венозного порока развития сосудов; новообразование с повышенным риском развития кровотечения; острый перикардит и/или подострый бактериальный эндокардит; острый панкреатит; повышенная чувствительность к активному веществу (тенектеплазе), гентамицину (остаточные следы от процесса производства) или к любому вспомогательному веществу; геморрагический инсульт или инсульт неизвестной этиологии в анамнезе; ишемический инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА) в течение последних 6 месяцев.

С осторожностью: при назначении МЕТАЛИЗЕ следует тщательно оценить степень предполагаемой пользы и возможного риска кровотечения в следующих случаях: систолическое артериальное давление > 160 мм рт. ст.; недавно перенесенное кровотечение из желудочно-кишечного или мочеполового тракта (в течение последних 10 дней); недавно выполненная внутримышечная инъекция (в течение последних 2 дней); пожилой возраст (старше 75 лет); низкая масса тела < 60 кг; цереброваскулярные заболевания; одновременная терапия антикоагулянтами (применение МЕТАЛИЗЕ может рассматриваться в том случае, если соответствующие значения тестов антикоагулянтной активности препаратов не превышают верхнюю границу нормы референсного диапазона).

Способ применения и дозы: Терапия должна быть начата как можно ранее после выявления симптомов. Доза МЕТАЛИЗЕ рассчитывается в зависимости от массы тела, максимальная доза не должна превышать 10 000 ЕД (50 мг тенектеплазы). *Объем раствора для введения необходимой дозы рассчитывается по таблице, представленной в инструкции по медицинскому применению.* Необходимая доза препарата вводится путем быстрой однократной внутривенной инъекции в течение 5 – 10 сек. Установленный ранее катетер для внутривенного введения, только 0,9% раствора натрия хлорида, может быть использован для введения МЕТАЛИЗЕ. После введения МЕТАЛИЗЕ катетер необходимо промыть перед дальнейшим его использованием для введения других лекарственных средств. Препарат МЕТАЛИЗЕ нельзя смешивать с другими лекарственными средствами (в том числе с гепарином) ни во флаконе для инфузии, ни в общей системе для внутривенного введения. Вспомогательная терапия: Вспомогательная антитромботическая терапия показана у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST согласно текущим российским и международным рекомендациям. МЕТАЛИЗЕ не совместим с раствором декстрозы.

Побочное действие: Наиболее часто встречающимся побочным эффектом, связанным с применением МЕТАЛИЗЕ, является кровотечение. Кровотечение в любом месте/полости тела может привести к жизнеугрожающей ситуации, инвалидности или смерти.

Перечень всех побочных эффектов представлен в инструкции по медицинскому применению.

Особые указания: Назначение МЕТАЛИЗЕ должен проводить специалист, имеющий опыт проведения тромболитической терапии и возможность контроля ее эффективности. Это не исключает возможность применения МЕТАЛИЗЕ на догоспитальном этапе. Как и другие тромболитические средства, введение МЕТАЛИЗЕ рекомендуется проводить в условиях, когда имеется в наличии стандартное реанимационное оборудование и лекарственные средства. Приготовленный раствор остается стабильным в течение 24 часов при температуре 2-8°С и в течение 8 часов при температуре 30°С.

Условия хранения: При температуре не выше 30°С, в защищенном от света месте, недоступном для детей.

Срок годности: Лиофилизат - 2 года. Растворитель - 3 года. Не использовать после истечения срока годности.

PC-RU-100844 02.2021