



ქ. თბილისი, წერეთლის გამზირი N144

2018 წელი, 19 ივნისი

„დიალიზისა და თირკმლის ტრანსპლანტაციის“ სახელმწიფო პროგრამის „ორგანოგადანერგილთა იმუნოსუპრესული მედიკამენტებით უზრუნველყოფის“ კომპონენტის ფარგლებში დღემდე შესყიდული მედიკამენტების (დასახელება, დოზირება) გადახედვის ან საჭიროებიდან გამომდინარე, ახალი დასახელების/დოზირების მედიკამენტის შესყიდვის აუცილებლობის თაობაზე

შეხვედრის ოქმი N1

შეხვედრის მიზანი:

„ორგანოგადანერგილთა იმუნოსუპრესული მედიკამენტებით უზრუნველყოფის კომპონენტის“ ფარგლებში შესყიდული მედიკამენტების გაცემის წესისა და ინდივიდუალური პრობლემური საკითხების მარეგულირებელი კომისიის" ფორმატში იმ იმუნოსუპრესული სამკურნალო საშუალების განხილვა, რომელიც პროგრამის ფარგლებში გასაცემი მედიკამენტების ნუსხაში არის ან არ არის გათვალისწინებული.

შეხვედრას ესწრებოდნენ,

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მხრიდან:

ეკატერინე ადამია – საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვისა და პროგრამების სამმართველოს უფროსი;

სსიპ სოციალური მომსახურების სააგენტოს მხრიდან:

ირინე გობეჯიშვილი - მოსახლეობის სპეციფიკური მედიკამენტებით უზრუნველყოფის სამმართველოს უფროსი;

მოწვეული სპეციალისტები:

ირმა ჭოხონელიძე – შპს „ ნეფროლოგიის განვითარების კლინიკური ცენტრის“ კლინიკური დირექტორი, საქართველოს დიალიზის, ნეფროლოგიისა და თირკმლის ტრანსპლანტაციის კავშირის თავმჯდომარე;

ავთანდილ თათარაძე – შპს „ ალ. წულუკიძის სახელობის უროლოგიის ეროვნული ცენტრის“ ნეფროლოგიური განყოფილების ხელმძღვანელი.

დღის წესრიგით გათვალისწინებული საკითხები:

1. ორგანოგადანერგილთა მედიკამენტებით უზრუნველყოფის კომპონენტში შესყიდული მედიკამენტების მიმოხილვა:

ა) რამდენად აქტიურად გამოიყენება ორგანოგადანერგილი პაციენტების სრულფასოვანი მკურნალობის ჩატარების მიზნით კომპონენტის ფარგლებში შესყიდული მედიკამენტები:

- ტაკროლიმუსი 0,5მგ, 1მგ,
- მიკოფენოლატის მოფეტილი 250მგ,
- ნატრიუმის მიკოფენოლატი 180მგ,
- ციკლოსპორინი 25მგ, 50მგ, 100მგ

ბ) დგას თუ არა აღნიშნული მედიკამენტების ჩანაცვლების/ამოღების/ახალი მედიკამენტის დამატების საჭიროება?

2. მოქალაქე ლიზი ნიკოლაძის განცხადების განხილვა (02.04.18 N31608, 28.05.18 N01/31063), რომელიც პერიოდულად მომართავს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მედიკამენტ სერტიკანის მოთხოვნით):

- ა) დგას თუ არა მკურნალობის სქემებში იმუნოსუპრესული მედიკამენტი – სერტიკანის (ევეროლიმუსი) ჩართვის საჭიროება;
- ბ) რა შემთხვევაში და რა სიხშირით ინიშნება ზემოხსენებული მედიკამენტი;
- გ) საქართველოში რეგისტრირებული ორგანოგადანერგილი პაციენტებიდან რამდენშია აღნიშნული მედიკამენტის მოხმარების წილი, რათა განისაზღვროს შესასყიდი მედიკამენტის რაოდენობა და სავარაუდო ღირებულება.

შეხვედრაზე გამოკვეთილი საკითხები:

1. ორგანოგადანერგილი პაციენტების სრულფასოვანი მკურნალობის ჩატარების მიზნით პროგრამის ფარგლებში შესყიდული მედიკამენტები – ტაკროლიმუსი 0,5მგ, 1მგ, მიკოფენოლატის მოფეტილი 250მგ, ნატრიუმის მიკოფენოლატი 180მგ, ციკლოსპორინი 25მგ, 50მგ, 100მგ კვლავ აქტუალურია და ჩანაცვლებას/ამოღებას არ ექვემდებარება.
2. საქართველოში მოქმედი მკურნალობის რეჟიმის მიხედვით პაციენტებს სტანდარტულად უტარდებათ ორგანოგადანერგილთა იმუნოსუპრესული თერაპია სამკომპონენტო სქემით -

- კალცინევრინის ინჰიბიტორი (ციკლოსპორინი ან ტაკროლიმუსი),
- ანტიმეტაბოლიტი (მიკოფენოლატის მოფეტილი ან ნატრიუმის მიკოფენოლატი)
- გლუკოკორტიკოიდი.

შემანარჩუნებელი იმუნოსუპრესული თერაპიისთვის აღნიშნული სქემით სარგებლობს ტრანსპლანტაციის ცენტრთა უმრავლესობა მსოფლიოში. არსებობს, ასევე, ალტერნატიული იმუნოსუპრესული მედიკამენტები, რომლებსაც ზოგიერთი ცენტრი რუტინულად იყენებს, გარკვეულ შემთხვევებში კი მათი ჩართვა მკურნალობაში აუცილებელი ხდება. მათ რიცხვს მიეკუთვნება სიროლიმუსი და ევეროლიმუსი (ე.წ. mTOR ინჰიბიტორები). მათი გამოყენების სპეციფიკურ ჩვენებებს მიეკუთვნება:

1. კალცინევრინის ინჰიბიტორის ტოქსიურობის (მათ შორის თრომბოციტული მიკროანგიოპათია) გამო ამ მედიკამენტის მიღების შეწყვეტის და ალტერნატიული მედიკამენტით ჩანაცვლების საჭიროება;

2. გადანერგვის შემდგომი ონკოლოგიური გართულებები, მათ შორის პოსტტრანსპლანტაციური ლიმფოპროლიფერაციული დაავადება.

მგავსი ვითარებაა პაციენტ ლიზი ნიკოლაძის შემთხვევაში, რომელსაც კალცინევრონის ინჰიბიტორის ტოქსიურობის გამო შეუწყდა პროგრამული მედიკამენტის მიღება და მკურნალობის სქემაში საჭირო გახდა ევეროლიმუსის ჩართვა, რაც ამ შემთხვევაში პაციენტს აყენებს არათანაბარ პირობებში სხვა ორგანოგადანერგილ პაციენტებთან მიმართებით არასრულყოფილი სამკურნალო საშუალებების მიღების თვალსაზრისით (ამჟამად პროგრამულად ღებულობს მხოლოდ მიკოფენოლატის მოფეტილს, ხოლო ევეროლიმუსის შეძენა უხდება საკუთარი სახსრებით).

პრეპარატი ინიშნება დღეში 2-ჯერ 0,75მგ დოზირებით და მუდმივად საჭიროებს სისხლში ევეროლიმუსის დონის კონტროლს, რის საფუძველზეც შესაძლებელია დოზის კორექტირება.

მსჯელობის შედეგად მიღებული გადაწყვეტილება:

1. 2019 წლის ბიუჯეტში გათვალისწინებული იქნეს „დიალიზისა და თირკმლის ტრანსპლანტაციის“ სახელმწიფო პროგრამის „ორგანოგადანერგილთა იმუნოსუპრესული მედიკამენტებით უზრუნველყოფის“ კომპონენტის ფარგლებში „ევეროლიმუსი 0,75მგ“-ის შესყიდვის საკითხი სულ მცირე ორი პაციენტის (ერთი არსებული და ერთი შესაძლო მოსალოდნელი, თუ არადა ნაყიდი მედიკამენტი მოქმედების დიდი ვადის გათვალისწინებით სრულად მომხმარდება უკვე არსებულ ბენეფიციარს) სამყოფი წლიური ოდენობის სახით.
2. „ევეროლიმუსი 0,75მგ“-ზე პაციენტის გადაყვანის/დანიშვნის თაობაზე იმსჯელოს „ორგანოგადანერგილთა იმუნოსუპრესული მედიკამენტებით უზრუნველყოფის კომპონენტის“ ფარგლებში შესყიდული მედიკამენტების გაცემის წესისა და ინდივიდუალური პრობლემური საკითხების მარეგულირებელმა კომისიამ“ შესაბამისი კრიტერიუმების გათვალისწინებით, რაც დამატებით განისაზღვრება სოლიდური ორგანოების ტრანსპლანტაციის შემდგომი იმუნოსუპრესული მკურნალობის წესში, მას შემდეგ როცა განხორციელდება ზემოხსენებული მედიკამენტის შესყიდვა.

დღის წესრიგით გათვალისწინებული საკითხის განხილვა დასრულდა და გადაწყვეტილება მიღებული იქნა ერთხმად.

ეკატერინე ადამია 

ირინე გობეჯიშვილი 

ირმა ჭოხონელიძე 

ავთანდილ თათარაძე 