

Региональная Общественная организация
"Профессиональная медицинская Ассоциация клинических
фармакологов Санкт-Петербурга"
(РОО "Профессиональная медицинская Ассоциация
клинических фармакологов Санкт-Петербурга")
ИНН 7839016950 КПП 781001001
р/сч 40703810500020684487 в ЗАО «ЮниКредит Банк» БИК
044030858 к/сч 30101810800000000858
юр. адрес: 196247, г.Санкт-Петербург, Ленинский пр., д.160,
лит.А



**Резолюция научно-практической конференции «Организация
здравоохранения и финансирование в медицине в новых условиях»
6 марта 2025г. Санкт-Петербург**

1. В Санкт-Петербурге по сравнению с РФ и Москвой отмечается низкий показатель фертильности, это связано с более старшим по сравнению РФ населением (на 1,6 год выше), а также сокращением числа женщин активного детородного возраста (20-34 года), на которых приходится 80% рождений. В Санкт-Петербурге ключевой показатель здоровья населения – ожидаемая продолжительность жизни (ОПЖ) – на 3,2 года выше, чем в среднем по РФ (соответственно ниже практически все показатели смертности). Превышение ОПЖ в Санкт-Петербурге по сравнению с РФ связано с более высокими доходами населения (на 35% выше) и большими расходами на здравоохранение (на 42% выше), соответственно с более высокой обеспеченностью врачами (на 37% выше). Это обеспечивает высокую доступность медицинской помощи для жителей СПб. В Санкт-Петербурге по сравнению с Москвой ОПЖ на 2,8 года ниже, соответственно, выше все показатели смертности кроме детской, которая на 4% ниже. Отставание Санкт-Петербурга от Москвы по ОПЖ связано с более низкими денежными доходами населения (на 38% ниже), с более высоким потреблением алкоголя (на 27% выше) и более низкими госрасходами на здравоохранение (на 18% ниже). В целом здравоохранение Санкт-Петербурга управляется эффективно. Санкт-Петербург при близких значениях гос.финансирования здравоохранения по сравнению с другими регионами достигает более высоких показателей ОПЖ (СПб расположен выше красной наклонной прямой). В Санкт-Петербурге для дальнейшего повышения ОПЖ необходимо:
 - реализовывать программы по снижению потребления алкоголя (межведомственная задача);
 - увеличивать гос.финансирование здравоохранения за счет средств регионального бюджета;
 - важнейшим резервом повышения эффективности здравоохранения является повышение квалификации врачей и трансляции им новых знаний.
2. В ближайшей перспективе в системе здравоохранения ожидается появление новых поколений инновационной терапии, таких как CAR-T, TCR-T, аддитивные и генные технологии, широкое применение ИИ для оказания медицинской помощи.

Система закупок и возмещения применения таких технологий потребует соответствующих новых подходов, которые будут учитывать высокую степень персонализации, а также эффективность технологии в каждом отдельно взятом случае. Таким образом, реализация концепции «оплаты за результат» может быть более подходящей и гармонично дополнит существующую систему оплаты медицинской помощи. С другой стороны, необходимо развитие методов оценки технологий здравоохранения, которые позволят определять справедливую стоимость новых технологий, соответствующую их ценности и эффективности как в перспективе пациента, так и общества в целом.

3. БМКП (биомедицинские клеточные продукты) представляют собой особую категорию терапевтических средств и регулирование их обращения на территории РФ осуществляется согласно ФЗ №180 и ФЗ 466. Согласно актуальной номенклатуре БМКП формально не являются лекарственными средствами и их включение в программы бюджетного финансирования затруднено. В связи с этим, применение БМКП возможно только за собственные деньги пациента, что существенно ограничивает доступ пациентов РФ к высокоэффективному органосберегающему методу лечения с использованием БМКП. С целью повышения доступности данного вида терапии предлагается:
 - рассмотреть включение в программу государственных гарантий (ВМП II или иной) БМКП;
 - сохранить возможность выпуска и обращения серий БМКП, вошедших в процедуру регистрации, согласно N180-ФЗ, до 1 апреля 2024 года и получивших регистрационное удостоверение (РУ) до 31 декабря 2025, до окончания срока действия выданных РУ, находящихся за пределами 31 декабря 2025г.;
 - предусмотреть создание процедуры приведения регистрационных досье на БМКП, имеющих регистрационное удостоверение (РУ) согласно N180-ФЗ без необходимости прохождения de novo полной процедуры регистрации в качестве лекарственного препарата (высокотехнологичного лекарственного препарата) в соответствии с требованиями ЕАЭС;
 - рассмотреть возможность проведения дальнейших клинических исследований БМКП, формирования регистров пациентов, получающих БМКП для оценки данных реальной клинической практики;
 - провести фармако-экономический анализ и оценку медицинских технологий с использованием БМКП для обоснования дальнейшего внедрения БМКП в клиническую практику за счет бюджетных средств.

4. Сахарный диабет - социально значимое заболевание, приводящее к инвалидизации и смертности больных по причине макро- и микрососудистых осложнений. Численность больных СД 2 типа в Санкт-Петербурге по данным региональной программы «Борьба с сахарным диабетом до 2025г.» в 2022г. составила 182 тыс. 216 человек, среди них 40 тыс. 216 пациентов имели хроническую болезнь почек. Наличие ХБП у пациента с СД2 ассоциировано с многократным увеличением риска смерти от сердечно-сосудистых причин. Ежегодное проведение 156 процедур диализа 1 пациенту сопровождается колоссальными расходами ЗО на лечение пациентов, достигших терминальной стадии ХБП. Рост распространенности ХБП при СД2 и её прогрессирование до ТПН неизбежно ведет к росту затрат ЗО на лечение таких пациентов. Для замедления темпов распространенности ХБП и снижения кардиоренальных рисков недостаточно достижения целевых значений

гликированного гемоглобина, АД, ЛПНП, но также необходимо назначение таргетной болезнь-модифицирующей терапии, направленной на продление жизни пациента с СД без диализа и СС событий. Своевременная терапия с использованием лекарственных препаратов может дать пациенту дополнительные годы жизни без ЗПТ и СС событий, снизив тем самым бремя заболевания и расходы на лечение пациентов с ХБП и СД2. Необходимо дальнейшее изучение экономического «бремени» пациентов с СД2 и ХБП, особенностей их диспансерного наблюдения для стандартизации терапевтических подходов на разных стадиях развития заболевания и его осложнений, в т.ч. развитие мер, предупреждающих развитие осложнений; проведение фармако-экономических анализов для обоснования внедрения лекарственных препаратов в схемы лечения и обеспечение лечения за счет бюджетных средств.

5. Огромное количество зарегистрированных лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории РФ, требуют внедрения инновационных подходов в управлении информацией о лекарственных препаратах. Распространенность клинически значимых межлекарственных взаимодействий (до 10-17% по разным данным), непрерывный рост числа новых лекарственных препаратов, старение населения и рост заболеваемости хроническими неинфекционными заболеваниями, узкая специализация практикующих врачей и разобщенность разных специальностей, полипрагмазия, «самолечение» пациентов с применением безрецептурных препаратов и БАД, - данные факторы делают актуальными системы оценки рисков лекарственных назначений. Такие системы должны включать максимально существующую информацию о лекарственных препаратах, иметь доказательную и рецензированную методику, структурированность информации и связь со справочниками, официально утвержденными перечнями, нормативными документами, инструкциями, международными научными базами; иметь независимую научную поддержку и обратную связь от клиницистов; также такие системы должны постоянно обновляться, иметь четкий процесс создания, применять современные технологические инструменты, возможность быть интегрированными в медицинские информационные системы, быть доступными 24\7. Для снижения нагрузки на медицинский персонал, повышения качества лечения модули системы должны давать автоматизированную оценку клинической значимости межлекарственных взаимодействий, предоставлять описание механизма взаимодействий, стандартизированное описание, коды исходов по МКБ, степень достоверности источников, рекомендации для врачей и пациентов. Задачами внедрения системы оценки рисков лекарственных назначений являются минимизация рисков ошибок при назначении лекарственных препаратов, повышение качества оказания медицинской помощи, увеличение скорости работы и облегчение работы врачей, стандартизация критериев в оценке безопасности лекарственных назначений. Таким образом, такая система может помочь не только в работе практикующего врача, но и при проведении экспертизы качества медицинской помощи, в научной и методологической работе, при проведении клинических исследований. Для реализации всех указанных выше задач, учитывая все перечисленные обоснования и актуальность, предлагается рассмотреть возможность внедрения системы оценки лекарственных назначений в медицинские

информационные системы российских ЛПУ (в рамках пилотного проекта – в Санкт-Петербурге).

с уважением,

Председатель Правления

Хаджидис А.К.

