

Региональная Общественная организация "Профессиональная  
медицинская Ассоциация клинических фармакологов Санкт-  
Петербурга"

(ОО "Профессиональная медицинская Ассоциация клинических  
фармакологов Санкт-Петербурга")

ИНН 7839016950 КПП 781001001

р/сч 40703810500020684487 в ЗАО «ЮниКредит Баню» БИК 044030858

к/сч 30101810800000000858

юр. адрес: 196247, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 160, лит. А

07.06.2024

### Резолюция научно-практической конференции «Лекарственные препараты биологического происхождения. Возможности применения и безопасность»

1. В связи с тем, что генно-инженерные биологические препараты (ГИБП) в клинической практике часто назначаются и используются с нарушением инструкции по медицинскому применению (offlabel), предлагается разработать и внедрить в законодательную практику понятия применения лекарственного препарата с нарушением инструкции (официальное определение понятия и регламентация данной процедуры).
2. В связи с тем, что сердечно-сосудистые заболевания, в частности инсульт и инфаркт миокарда, являются основной причиной смертности в РФ, в целях обеспечения российских пациентов эффективным лечением, направленным на снижение инвалидизации и смертности, необходимо определить высокий приоритет отечественному производству полного цикла рекомбинантных тромболитиков таких, как алтеплаза и тенектеплаза.
3. В связи с ограниченностью доступности дорогостоящих инновационных лекарств для населения и с целью контроля расходов на лекарственное обеспечение, предлагается организовать проведение независимых систематических обзоров аккредитованными экспертами, а также организовать работу по анализу регистров больных, получающих инновационные лекарственные препараты, проводить оценку медицинских технологий на основе этих данных и доводить до общественности, до лиц, принимающих решения, и специалистов здравоохранения их результаты.
4. Для обеспечения преемственности терапии, поддержания достигнутых результатов лечения пациентов, рекомендуется продолжать работу по обеспечению пациентов с бронхолегочными заболеваниями, ревматическими заболеваниями ГИБП в рамках КСГ и ВМП; в связи с появлением новых возможностей фармакотерапии, предлагается совместно с тФОМС рассмотреть возможность перегруппировки тарифов, касающихся лечения системной красной волчанки с применением ГИБП (белимумаб, анифролумаб).
5. С целью повышения доступности инновационной терапии предлагается на региональном уровне рассмотреть возможность дополнения тарифных соглашений по обязательному медицинскому страхованию клинико-статистической группой, предусматривающей лекарственную терапию препаратами, полученными по программам льготного лекарственного обеспечения или за счет других источников.
6. С целью оптимизации организации лекарственного обеспечения, упрощения ее процедур и повышения прозрачности процессов лекарственного обеспечения предлагается формировать перечни лекарственных препаратов, предназначенных для лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан с ревматическими заболеваниями в соответствии с действующей анатомо-терапевтической классификацией лекарственных средств (АТХ), в соответствии с рекомендациями, изложенным в Письме Министерства здравоохранения Российской

Федерации от 15.04.20 №25-1/539, согласно которому Министерство здравоохранения Российской Федерации указывает на необходимость рассматривать наименования групп препаратов для лечения ревматологических заболеваний, в следующей редакции: глюкокортикоиды (код АТХ Н02АВ), противоопухолевые средства и иммуномодуляторы (L01, L04), препараты коллоидного золота (M01CB), нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты (M01A), антибактериальные препараты системного действия (J01), антигистаминные препараты (R06), сердечные гликозиды (C01A), вазодилататоры для лечения заболеваний сердца (C01D), диуретики (C08), блокаторы кальциевых каналов (C08), другие минеральные добавки (A12C), другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты (M01AX).

7. С целью повышения качества оказания медицинской помощи, эффективности медикаментозной терапии и достижения терапевтических целей, рассмотреть вопросы расширения применения ГИБП для пациентов с бронхиальной астмой. Биологическая терапия тяжелой бронхиальной астмы является одним из перспективных и интенсивно развивающихся методов лечения этого заболевания, кроме того, ГИБП помогают лечить не только тяжелую БА, но и сопутствующие заболевания (назальный полипоз, тяжелый аллергический ринит, атопический дерматит, хроническая спонтанная крапивница и др). Эти лекарственные препараты уменьшают частоту обострений астмы, улучшают качество жизни пациентов, функцию внешнего дыхания, потребность в системных глюкокортикоидах. В настоящее время в РФ зарегистрированы 6 иммунобиологических препаратов против иммуноглобулина Е (омализумаб) и основных цитокинов, принимающих в развитии хронического воспаления дыхательных путей: ИЛ 5 и его рецептора (меполизумаб, реслизумаб, бенрализумаб), ИЛ4/13 (дупилумаб) и тимического стромального лимфопозитина (тезепелумаб).
8. С целью повышения доступности инновационной терапии с использованием ГИБП предлагается поэтапно внедрять систему лекарственного страхования и другие инновационные модели лекарственного обеспечения, привлекая к данному процессу иные, не государственные финансовые источники, в т.ч. производителей инновационных лекарственных препаратов, средства дополнительного медицинского страхования.
9. В связи со современными трендами развития общественных коммуникаций, науки и медицины, предлагается проработать инициативу по модернизации информации в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, в т.ч. листовок-вкладышей, предназначенных для врачей и пациентов, отдельно, в цифровом доступе.

с уважением,



Председатель Правления  
Хаджидис А.К.