



## РЕЗОЛЮЦИЯ XVII МЕЖДУНАРОДНОГО НАУЧНОГО КОНГРЕССА «РАЦИОНАЛЬНАЯ ФАРМАКОТЕРАПИЯ»

С целью улучшения качества оказания медицинской помощи через оптимизацию лекарственного обеспечения и совершенствование принципов рациональной фармакотерапии в российском здравоохранении, по итогам заслушанных в рамках конгресса докладов и пленарных заседаний, коллективом авторов выдвигаются следующие инициативы и предложения:

1. Результаты демографических показателей являются интегральными показателями эффективности функционирования системы здравоохранения. С 2020 по 2022 г. в РФ естественная убыль (разница между родившимися и умершими) составит более 2,5 млн. человек. До 2030 г. по прогнозам Росстата естественная убыль в среднем составит 540 тыс. чел. в год. В РФ за 2 года ожидаемая продолжительность жизни сократилась на 3,3 года. Кроме того, имеется такой фактор, как длительное недофинансирование здравоохранения, низкий среднегодовой доход врача к ВВП на душу населения, низкий гарантированный оклад (тарифная ставка) по сравнению с развитыми странами.

**Предлагаемые меры:**

- ввести единый средний оклад для медицинских работников на всей территории РФ;
- установить единую систему стимулирующих и компенсационных выплат (разработано

Профсоюзами) и вернуться к тарифной сетке;

- выровнять оплату труда медицинских работников в регионах до среднего уровня;
- сформировать условия для психологической разгрузки медицинского персонала, кампанию по повышению их престижа в обществе, прекращению уголовного преследования.

2. Пандемия COVID-19 серьезно сказалась на использовании антибактериальных препаратов в розничном и госпитальном сегментах, объемы потребления продемонстрировали выраженный рост. Наиболее значительно эти изменения затронули антибиотик класса макролидов азитромицин, а также амоксициллин, цефтриаксон и левофлоксацин. Частота бактериальных ко-инфекций среди пациентов с COVID-19 невелика (17%), поэтому избыточное назначение антибиотиков может способствовать селекции резистентных штаммов энтеробактерий и грамотрицательных неферментирующих бактерий. Дальнейшее распространение подобных штаммов в госпитальной среде может значительно затруднить проведение этиотропной терапии.

**Предлагаемые меры:**

- усилить меры контроля розничного отпуска антибиотиков во избежание создания условий для прогрессирования антибиотикорезистентности;
- внедрить программу контроля антимикробной терапии в стационарах (СКАТ) и учет локальных данных мониторинга резистентности, в т.ч. в амбулаторной практике, с участием клинических фармакологов;
- проводить эффективный контроль назначений противоинфекционных лекарств, их выписывания, продаж в коммерческом секторе и применения;
- организовать постоянный инфекционный контроль с участием клинических фармакологов, эпидемиологов, бактериологов, лечащих врачей;
- внедрить в клиническую практику протоколы антимикробной терапии, с учетом данных инфекционного контроля.

3. Учитывая большие затраты на антимикробную терапию в многопрофильных стационарах, растущую проблему антибиотикорезистентности, новым современным вызовам (бактериологическая безопасность), большое внимание необходимо уделять развитию службы клинической микробиологии.

**Предлагаемые меры:**

- разработать план-задание для работы открывающихся региональных микробиологических лабораторий, определить механизм их финансирования, поддержки материально-технической базы микробиологических лабораторий, осуществить стандартизацию работы микробиологических служб в регионах;

- закрепить возможность одновременного применения нескольких КСГ (при формирование счетов-реестров на оплату медицинской услуги), дополнительно к основной КСГ одновременно на один законченный случай лечения (например, основное заболевание + сепсис + применение дорогостоящих антибактериальных препаратов);

- сформировать новое и увеличить существующее государственное задание на подготовку профильных специалистов: клинических фармакологов, микробиологов, врачей клинической лабораторной диагностики;

- расширить возможности повышения квалификации профильных специалистов с помощью дистанционных технологий за счет бюджетного финансирования;

- разработать и внедрить в медицинские информационные системы специальных модулей (с элементами искусственного интеллекта – например, вертикально интегрированных медицинских информационных систем) по прогнозированию нежелательных лекарственных реакций во время проведения фармакотерапии с регулярным их обновлением.

4. В рамках конгресса реализуется редкая возможность состыковать научные интересы клиницистов и клинических фармакологов, достичь взаимопонимания по сложным вопросам лекарственных взаимодействий, фармакоэкономической целесообразности выбора различных схем терапии. В частности, на секции по эндокринологии прозвучали доклады, посвященные как молекулярно-генетическим аспектом действия препаратов для снижения веса, так и по выбору терапии диабета с точки зрения клинической целесообразности и по роли генетических детерминант в эффективности и безопасности терапии эндокринных заболеваний.

Предлагаемые меры: обеспечить внедрение научных разработок и результатов исследований в клиническую практику.

5. В рамках конгресса в 2022 году впервые состоялся симпозиум «Рациональная фармакотерапия в неонатологии». Данная тематика редко поднимается в научно-практических и образовательных мероприятиях российского здравоохранения и медицинской науки. Симпозиум в рамках конгресса показал высокий интерес врачей-педиатров к обсуждению вопросов фармакотерапии новорожденных и назначения препаратов в период лактации. Для обсуждения вопросов выбора фармакотерапии у детей в различные возрастные периоды также востребован симпозиум «Педиатрическая фармакология», в котором активно участвуют клинические фармакологи и педиатры из регионов России, СНГ, ЛНР, ДНР.

Предлагаемые меры:

- организовать симпозиум о назначении препаратов в неонатологии и в педиатрической практике при формировании программы XVIII конгресса «Рациональная фармакотерапия» в 2023 г.;

- объединить усилия клинических фармакологов РФ и СНГ, медицинских вузов Санкт-Петербурга по вопросам назначения лекарственных препаратов у детей;

- развивать и внедрять в практическое здравоохранение формулярную систему, локальные протоколы фармакотерапии с целью повышения качества медицинской помощи пациентам детского возраста в РФ;

- распространить для клинического применения формуляр детского многопрофильного стационара, VII выпуск;

- обеспечивать более широкое применение методов фармаконадзора и совершенствование законодательной базы, с учетом актуальности проблемы безопасности фармакотерапии у данной категории пациентов.

6. Назначение лекарственных препаратов «офф-лейбл» (вне инструкции) - применение лекарственных средств по показанию, в лекарственной форме, режиме дозирования, для популяции (например, возрастной группы) или по иным параметрам применения, не упомянутым в утвержденной инструкции. Единственным официальным источником информации о препарате, его свойствах, показаниях и противопоказаниях к его применению является инструкция по медицинскому применению. Нарушение инструкции при назначении, выписывании и использовании препаратов запрещено целым рядом правовых актов. Однако в практике нередки случаи, когда применение лекарств вне инструкции оправдано с клинической точки зрения, и такие случаи требуют юридической защиты.

Предлагаемые меры: ввести в российское законодательство понятия применения лекарственного препарата с нарушением инструкции, дать ему официальное определение и регламентировать данную процедуру.

7. В рамках конгресса были рассмотрены приоритетные проблемы в организации медицинской помощи пациентам с нейродегенеративными заболеваниями, в том числе болезнь Паркинсона (БП). Эффективность лечения БП зависит от срока ее выявления, постановки диагноза, правильно назначенного курса лечения.

**Предлагаемые меры: вести регистр пациентов с болезнью Паркинсона и внедрять инновационные технологии в лечение пациентов.**

8. Для лекарственного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями в РФ существует ряд нормативных документов, утвержденных Правительством РФ, однако в целом их недостаточно, чтобы система лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями функционировала оптимально. Кроме общих проблем в области редких медицинских технологий (недостаток эпидемиологических данных, научных данных и знаний врачей о редких болезнях; поздняя диагностика редких болезней, частое отсутствие доказательной базы «сиротских» препаратов (малое количество пациентов, отсутствие препаратов сравнения), высокая стоимость лекарственных препаратов и технологий) целевая система медицинской помощи и социальной поддержки больных с редкими заболеваниями в России не достаточная; нет координации между медицинскими и социальными учреждениями, органами государственной власти и больными.

**Предлагаемые меры:**

- разработать четкие критерии включения в перечень того или иного заболевания;
- разработать нормативы, регламентирующие порядок пересмотра перечня редких нозологий, которые обеспечиваются лекарственными препаратами за счет бюджета;
- утвердить стандарты диагностики редких наследственных заболеваний, экспертных аккредитованных лабораторий.
- разработать эффективную государственную программу редких медицинских технологий: регистр больных, специальные протоколы по диагностике редких болезней и применению редких лекарств, перечень орфанных препаратов;
- приравнять статус сиротской медицинской технологии статусу жизненно необходимого средства, после всестороннего открытого, гласного рассмотрения доказательств эффективности и экономичности;
- создать единые центры медицинской и социальной помощи и поддержки пациентов с орфанными заболеваниями, целями которых являются ранняя и точная диагностика, раннее начало терапии и преемственность лечения и наблюдения пациентов с орфанными заболеваниями, что обеспечит снижение инвалидизации и смертности данной категории пациентов.

9. Доступность лекарств для населения обусловлена рядом физических и экономических факторов. Лекарственные средства являются главной мишенью экономии бюджетных затрат на здравоохранение из-за размера лекарственного бюджета и простоты его идентификации. Однако для многих инновационных препаратов доказана экономическая эффективность их применения; также доказана экономическая целесообразность внедрения клинических рекомендаций и протоколов лечения.

**Предлагаемые меры:**

- проводить качественные доклинические и клинические исследования для всех новых лекарственных препаратов;
- проводить независимые систематические обзоры и обеспечить их доступность;
- создавать и вести регистры больных;
- осуществлять оценку медицинских технологий, фармакоэкономические исследования и доводить до общественности, до лиц, принимающих решения, и специалистов здравоохранения их результаты.

10. Доступность инновационной лекарственной терапии для пациентов с различными заболеваниями является открытой проблемой в большинстве стран мира, что требует регулярного пересмотра системы финансирования лекарственного обеспечения.

**Предлагаемые меры: внедрить поэтапно систему лекарственного страхования и рассмотреть внесение зарегистрированных инновационных биомедицинских клеточных продуктов в систему государственного возмещения.**

11. AV-анализ - это комплексная оценка арсенала закупаемых лекарственных препаратов на основании их стоимости и уровня относительной терапевтической ценности. Целью использования AV-анализа является повышение общего уровня ценности лекарственной терапии в условиях фиксированного бюджетного финансирования.

**Предлагаемые меры: проводить регулярный анализ закупки лекарственных препаратов на разных уровнях бюджетных закупок, опираясь на принципы и данные доказательной медицины и фармакоэкономики, методом AV-анализа.**

с уважением,

Президент конгресса «Рациональная фармакотерапия»

Председатель Правления Ассоциации клинических фармакологов Санкт-Петербурга

Хаджидис А.К.



*А.К.*