

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

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

ИНН 7839016950 КПП 781001001 ОГРН 1077800020242



РЕЗОЛЮЦИЯ XVIII 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. *С целью снижения избыточного и неоправданного назначения антибактериальных препаратов, которое способствует селекции резистентных штаммов микроорганизмов, увеличению их распространения, предлагается:*

- 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 противoinфекционных 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;

- разработать и внедрить в клиническую практику процедуры терапевтического лекарственного мониторинга для антимикробных препаратов, используемых для лечения нозокомиальных инфекций;

- выстроить эффективное взаимодействие фармакологической, эпидемиологической и микробиологической служб с целью повышения качества антибактериальной терапии и борьбы с общемировой проблемой резистентности к антибактериальным препаратам.

2. *С целью повышения эффективности работы службы клинической фармакологии предлагается:*

- обеспечить работу системы контроля эффективности фармакотерапии в соответствии с актуальными клиническими рекомендациями;

- повысить качество ведения медицинской документации с обоснованием диагноза, объема диагностических исследований, их интерпретации, фармакотерапии с оценкой эффективности и безопасности;

- обеспечить более активное вовлечение в консультативный процесс экспертов, главных специалистов по соответствующему профилю, специалистов федеральных центров, проведение регулярных образовательных мероприятий;

- обеспечить освоение современных методов, повышающих эффективность и безопасность фармакотерапии (обеспечение систематического обучения врачей вопросам фармаконадзора, усовершенствование процесса выявления и учета нежелательных реакций на лекарственные средства);

- создать условия, требующие соблюдения правил назначения лекарственных препаратов, не входящих в стандарты медицинской помощи, в перечень ЖНВЛП, off-label, при одновременном назначении 5 и более лекарственных средств;

- разработать и реализовать меры по снижению полипрагмазии в рутинной клинической практике;

- интегрировать медицинские информационные системы по персонифицированному учету и списанию лекарственных средств;

- усовершенствовать формулярную систему оборота лекарственных средств, фармакоэкономические подходы с выполнением ABC/VEN/DDD анализа.

3. 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. С целью повышения безопасности фармакотерапии, соблюдения прав пациентов и медицинских работников, предлагается:

- ввести в российское законодательство понятия применения лекарственного препарата с нарушением инструкции, дать ему официальное определение и регламентировать данную процедуру;
- дополнить Распоряжение Правительства РФ от 16.05.2022 N 1180-р «Об утверждении перечня заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению» списком лекарственных препаратов, разрешенных к применению с нарушением инструкции в педиатрической практике.

4. 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. С целью решения данных проблем, предлагается:

- 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.

5. 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. С целью определения целесообразности закупок инновационных лекарственных препаратов, предлагается:

- 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.

6. Доступность инновационной лекарственной терапии для пациентов с различными заболеваниями является открытой проблемой в большинстве стран мира, что требует регулярного пересмотра системы финансирования лекарственного обеспечения. С целью повышения доступности инновационной терапии предлагается:

- внедрить поэтапно систему лекарственного страхования и рассмотреть внесение зарегистрированных инновационных биомедицинских клеточных продуктов в систему государственного возмещения.

7. *Персонализированный подход к назначению лекарственных препаратов пациентам с орфанными заболеваниями является важнейшей задачей. С целью улучшения качества медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями предлагается:*

- проводить междисциплинарный разбор клинической ситуации каждого пациента и сопоставлять результаты разбора с клинико-фармакологическими характеристиками различных методов терапии;

- обеспечивать персонализированный подход при планировании лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями в рамках региональных бюджетных обязательств по льготному лекарственному обеспечению в городе Санкт-Петербург;

- организовывать запросы экспертных заключений клинических фармакологов и, при необходимости узких профильных клинических специалистов, во время планирования лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями в рамках региональных бюджетных обязательств по льготному лекарственному обеспечению в городе Санкт-Петербург.

8. *Респираторно-синцициальная вирусная инфекция (РСВИ) является основной причиной госпитализации и смертности детей раннего возраста, особенно родившихся недоношенными и имеющих пороки бронхолегочной системы и сердца; этиотропного лечения РСВИ не существует. С целью повышения доступности профилактики тяжелых форм РСВИ у детей групп риска с ослабленной иммунной системой путем применения моноклональных антител против РС-вируса, предлагается:*

- провести расчеты по количеству детей групп риска, нуждающихся в проведении респираторно-синцициальной вирусной (РСВ) иммунопрофилактики, определить необходимый объем медицинской помощи и финансовую потребность для ее осуществления в г. Санкт-Петербурге, представить предложения в Правительство Санкт-Петербурга и запрос на выделение необходимого объема дополнительных финансовых средств для обеспечения РСВ-иммунизации с учетом реальной потребности профильных ЛПУ в 2024 -2026 г.г.;

- направить в ТФОМС г. Санкт-Петербурга запрос на предоставление дополнительных объемов медицинской помощи на РСВ-иммунизацию для обеспечения текущей потребности профильных ЛПУ в 2023 г. за счет средств нормированного страхового запаса на 2023 г.;

- разработать и внедрить комплексный план мероприятий, включая маршрутизацию и создание регионального регистра, с целью оптимизации обеспечения проведения РСВ-иммунопрофилактики недоношенным детям, детям с бронхолегочной дисплазией и гемодинамически значимыми пороками сердца в ЛПУ г. Санкт-Петербурга, а также организацию на функциональной основе Регионального Центра Экспертизы по профилактике и лечению РСВ.

9. *ХОБЛ занимает лидирующие позиции среди причин смерти (3-е место) и причин инвалидности (5-е место) в мире. Российская Федерация относится к числу стран с высокой распространенностью ХОБЛ. Важными особенностями российской популяции больных с диагностированной ХОБЛ являются преобладание лиц со среднетяжелым и тяжелым течением заболевания, высокая частота вызовов скорой медицинской помощи (СМП) и госпитализаций, связанных с обострениями ХОБЛ. ХОБЛ ассоциируется со значительным экономическим ущербом и в 2022 г. составил 0,3% валового внутреннего продукта. С целью снижения заболеваемости, смертности и инвалидизации населения РФ, увеличения продолжительности и улучшения качества жизни пациентов, а также уменьшения экономического бремени ХОБЛ, предлагается:*

- включить ХОБЛ в Перечень социально значимых заболеваний, утверждаемый постановлением Правительства РФ от 01.12.2004 №715 и разработать комплекс мер по борьбе с ХОБЛ, включая амбулаторное льготное лекарственное обеспечение за счет федеральных источников финансирования;

- разработать и внедрить региональную целевую программу по борьбе с ХОБЛ в г. Санкт-Петербурге для улучшения медико-социальной поддержки пациентов с ХОБЛ.

с уважением,

Президент конгресса «Рациональная фармакотерапия»

Председатель Правления Ассоциации клинических фармакологов Санкт-Петербурга

Хаджидис А.К.

