



РЕЗОЛЮЦИЯ

Круглого стола «Сдерживание АМР и доступность критически-значимых антибиотиков для пациентов: новые вызовы и пути преодоления» XII Всероссийский конгресс пациентов Россия, Москва, 26 ноября 2021 года.

На площадке XII Всероссийского конгресса пациентов «Вектор развития: пациент-ориентированное здравоохранение» 26 ноября 2021 года состоялся круглый стол «Сдерживание АМР и доступность критически-значимых антибиотиков для пациентов: новые вызовы и пути преодоления».

1. Описание ключевой проблематики обсуждения.

Сегодня мировая система здравоохранения столкнулась с беспрецедентным кризисом, который связан с ростом и распространением антимикробной резистентности (АМР) – устойчивости бактерий к антимикробным препаратам (антибиотикам). Основываясь на сценариях роста лекарственной устойчивости шести патогенов, эксперты в 2014 г. подсчитали, что, если не будут приняты меры, потери мировой экономики составят до 8% мирового ВВП, а бремя АМР к 2050 году может возрасти до 10 миллионов жизней в год с совокупными затратами для мировой экономики в размере 100 триллионов долларов. Ни одна страна мира не свободна от этой проблемы. В мире замедляется разработка и производство новых антибактериальных препаратов. За последние 10 лет в РФ были зарегистрированы только 2 новые молекулы для лечения тяжелых инфекций, вызванных патогенами из перечня критически высокого уровня приоритетности ВОЗ.

В связи со стремительным распространением АМР, доступные антибиотики становятся менее эффективными, а риски неблагоприятных исходов лечения становятся выше с каждым годом. Постепенно это может подорвать эффективность оказания медицинской помощи по целому ряду нозологий. Так, все более острой становится проблема безопасности пациентов в стационарах, прежде всего, в реанимации и хирургии. Антибиотикорезистентность создает непосредственную угрозу для применения таких современных медицинских технологий как: трансплантация костного мозга, печени, почки, сердца; имплантация суставов; операции на сердце и сосудах. Кроме того, возрастают риски и при проведении интенсивной онкологической химиотерапии, подавляющей иммунитет, когда невозможно обойтись без современных высокоэффективных антимикробных препаратов. При развитии антибиотикорезистентности становятся опасными широко распространенные заболевания, такие как внебольничная пневмония. Текущий кризис, связанный с пандемией COVID-19, также наглядно демонстрирует, что антибиотики применяются неоправданно широко, стимулируя дальнейший рост АМР не только среди внутрибольничных, но и среди внебольничных патогенов.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) признала АМР растущей угрозой для здравоохранения в мировом масштабе, о чем свидетельствует Глобальная стратегия ВОЗ по сдерживанию резистентности к противомикробным препаратам, опубликованная в 2011 году. Всемирная ассамблея здравоохранения в нескольких резолюциях, принятых за период более чем 20 лет, также призвала своих участников и все международное сообщество реализовать меры против появления и распространения АМР. Распоряжением Правительства РФ от 25 сентября 2017 года № 2045-р была утверждена "Стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности на период до 2030

года". Кроме того, в целях реализации системных мер, направленных на предупреждение распространения микроорганизмов, устойчивых к антибиотикам, Распоряжением Правительства РФ от 30 марта 2019 года № 604-р был утверждён План по реализации Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности на период до 2030. За эти годы реализован ряд мероприятий Минздравом России, заинтересованными ведомствами и организациями, но борьба с АМР, как комплексная задача, требует дальнейшего межведомственного взаимодействия уполномоченных органов, объединения усилий медицинского, научного и пациентского сообществ, а также участия со стороны фармацевтической индустрии чтобы найти выход из кризиса, порожденного распространением АМР. Для этого необходимо внедрять новые системные меры, позволяющие, с одной стороны, обеспечить доступность антибиотиков для пациентов, которые остро в этом нуждаются, а с другой - повысить эффективность мер по контролю за развитием антибиотикорезистентности и обеспечить готовность системы здравоохранения к новым вызовам, диктуемых пандемией.

2. Риски для пациентов, связанные с распространением АМР в России, озвученные в докладах участников круглого стола.

Участники круглого стола отметили, что мы живем в эпоху преобладания грамотрицательных бактерий, для которых характерно развитие множественной и панрезистентности к антимикробным препаратам. Резистентность к 3 и более классам антибиотиков возросла до 98%, чувствительность только к одному антибиотику до 64,4%. Резистентность антибиотиков в стационарах – это основная проблема. В арсенале российских врачей остается все меньше эффективных противомикробных препаратов для лечения наиболее распространенных бактериальных инфекций, таких как внебольничная пневмония, внутрибольничные инфекции. Согласно национальной системе мониторинга АМР, активность антибиотика "резерва" (меропенема) в России снизилась с 95% (в 2010-2012 годах) до 63% (в 2017-2018 годах) в отношении – *Klebsiella pneumoniae* (категория критической приоритетности). При этом необходимо отметить, что к списку самых распространенных возбудителей внутрибольничных инфекций таких как *Klebsiella pneumoniae* и другие, прибавляются новые инфекции - *Clostridium difficile* и инфекция, связанная с грибами рода *Candida*. Также появляются гипервирулентные и высокопатогенные штаммы внутрибольничных возбудителей, таких как *Klebsiella pneumoniae*, которые вызывают жизнеугрожающие инфекции и практически не поддаются лечению. Нозокомиальные инфекции также значимо ухудшают исход у пациентов с тяжелыми формами COVID-19.

В случаях жизнеугрожающих инфекций критически важным становится обеспечение прямого доступа к жизнеспасующим антибиотикам в любых медицинских учреждениях и в любое время. Индивидуально подобранная антибактериальная терапия (направленная в том числе, на преодоление антибиотикорезистентности) должна быть назначена в первые 1-3 часов с момента постановки диагноза (сепсис, септический шок, тяжелая пневмония). Даже индивидуальная закупка препарата по жизненным показаниям на основании решения врачебной комиссии позволяет получить жизнеспасующий антибиотик не ранее чем через сутки или более длительный срок, что может привести к фатальным исходам для пациентов. По мнению экспертов, отсутствие прямого механизма компенсации затрат на анестезию и интенсивную терапию (в рамках системы КСГ), а также несоответствие имеющихся сил и средств объему и характеру нагрузки является слабой мотивацией к созданию резерва «работающих» (в т. ч. новых) антимикробных средств.

Особой проблемой является недостаточная регистрация (вплоть до отсутствия таковой) нозокомиальных (внутрибольничных) инфекций, включая сепсис. Так, официальные цифры регистрации нозокомиальных инфекций (инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи) в России в 2020 году составили лишь 130 803 случаев, хотя по оценкам экспертов число случаев может достигать 2 - 2,5 миллионов в год.

Существующая система регистраций внутрибольничных инфекций носит «карательный» характер, требует от медицинской организации проведения комплексного расследования с применением административных мер, что ведет к неполному репортированию инфекций, развившихся при оказании медицинской помощи и, как следствие, искажению статистических данных.

Несмотря на мероприятия, направленные на профилактику и борьбу с инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи, в настоящий момент на федеральном уровне не утверждены обязательные требования к мониторингу АМР в лечебных учреждениях, определению механизмов устойчивости, использованию методов экспресс-диагностики у пациентов высокого риска. При отсутствии качественно работающей микробиологической лаборатории шанс получить эффективную эмпирическую терапию у пациентов составляет менее 30%.

В настоящий момент крайне ограниченное количество лечебных учреждений имеет собственные и регулярно обновляемые клинические протоколы антимикробной терапии, разработанные на основе локальных данных микробиологического мониторинга. Также отсутствуют обязательные требования к наличию соответствующих протоколов и системы оценки эффективности внедрения таких протоколов на локальном уровне.

Процесс регистрации противомикробных препаратов и диагностических тест-систем в РФ по-прежнему требует больших временных и финансовых затрат фармацевтических производителей и производителей лабораторного оборудования, несмотря на регистрацию соответствующих препаратов и медицинских изделий в странах ЕС и США. Сложившаяся ситуация имеет критические последствия, так как отсутствие на рынке РФ современных лабораторных тестов существенно ограничивает целевое применение антибиотиков, что сказывается на эффективности лечения пациентов и вносит негативный вклад в рост АМР.

В Методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования (от 13 декабря 2019 года №17151\26-1) был расширен перечень случаев применения коэффициентов сложности лечения пациентов и введен КСЛП «Проведение антимикробной терапии инфекций, вызванных полирезистентными микроорганизмами» с пороговыми значениями 1,4 – 1,8 (1,5 -1,8 в 2021 году). Применение КСЛП при оплате медицинской помощи вышеуказанной категории пациентов дает возможность осуществлять возмещение медицинским организациям денежных средств, израсходованных на лечение этой тяжелой и высокочувствительной группы. Однако, расширение спектра используемых антибактериальных препаратов создает заметные трудности и ставит ряд новых проблем в проведении целенаправленной терапии. Одной из таких проблем является распространение АМР, что влечет за собой необходимость использования комбинации антибактериальных препаратов друг с другом. А это, в свою очередь, приводит к удорожанию терапии и ставит вопрос об адекватном финансировании отдельной клинико-статистической группы.

По существующей методике включения лекарственных препаратов в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (Перечень ЖНВЛП), достаточно сложно набрать необходимое количество баллов для получения положительной оценки клинико-экономических последствий применения лекарственного антибактериального препарата.

3. Предложения, направленные на совершенствование системы по предотвращению распространения АМР в России.

В рамках круглого стола эксперты обсудили, что для снижения рисков, связанных с развитием АМР, и нормализации сложившейся ситуации в России, требуется принятие ряда дополнительных мер, которые будут способствовать: рациональному применению антибиотиков в соответствии с национальными клиническими и методическими рекомендациями; сдерживанию роста АМР; повышению выживаемости пациентов с тяжелыми инфекциями; и сокращению расходов системы здравоохранения на

купирование экстренных состояний. В этой связи участники Круглого стола рекомендуют нижеследующее.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Обратить внимание на необходимость совместно с ФФОМС иными заинтересованными федеральными органами исполнительной власти и врачебным сообществом разработать и утвердить перечень антимикробных препаратов, обязательных для наличия в отделениях интенсивной терапии лечебных учреждений.
(Разработка и утверждение перечня будет способствовать обеспечению быстрого доступа (в течение 1-3 часов) к адекватной антимикробной терапии жизнеугрожающих инфекций, вызванных полирезистентными возбудителями, что обеспечит повышение выживаемости пациентов с тяжелыми инфекциями, и, в конечном счете, повлияет на сокращение расходов системы здравоохранения на купирование экстренных состояний).
2. Предлагается разработать и утвердить обязательные требования к мониторингу АМР в лечебных учреждениях, определению механизмов устойчивости, использованию методов экспресс-диагностики у пациентов высокого риска с учетом современных подходов. В том числе:
 - организовать эффективно функционирующую систему формирования и регулярного обновления клинических протоколов антимикробной терапии в медицинских организациях;
 - обеспечить прозрачный порядок внедрения новых методов диагностики бактериальных инфекций, методов выявления резистентности к существующим препаратам и определения чувствительности к новым антибиотикам, что позволит специалистам выявлять лекарственную устойчивость и ее механизмы, чтобы назначать эффективную антимикробную терапию с учетом типа резистентности и индивидуальных особенностей организма пациента и что положительным образом повлияет на результативность оказания медицинской помощи и позволит повысить инфекционный контроль.
3. Предусмотреть совместно с ФФОМС при разработке методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи проведение оплаты за счет средств ОМС.
- 3.1. Предусмотреть так же при подготовке инструкции по группировке случаев выделение отдельных КСГ для оплаты антибиотикотерапии инфекций, вызванных полирезистентными штаммами, при лечении пациентов с тяжелыми внутри/внебольничными инфекционными заболеваниями и/или пациентов с инфекционными осложнениями с возможностью возмещения по принципу объединения двух тарифов КСГ (по текущей аналогии, когда для оплаты используются тарифы КСГ основного диагноза с добавлением дополнительного тарифа КСГ «Реинфузии аутокрови», КСГ «Баллонной внутриаортальной контрпульсации», КСГ «Экстракорпоральной мембранной оксигенации» и др.), а также уточнить критерий применения коэффициента сложности лечения пациента для случаев проведения антимикробной терапии инфекций «Наличие инфекционного диагноза с кодом МКБ-10, вынесенного в клинический диагноз» с указанием конкретных кодов заболеваний, при которых можно использовать коэффициент сложности лечения пациентов с внесением корректировки в первый критерий использования коэффициента сложности лечения пациентов «Проведение антибактериальной терапии инфекций, вызванных полирезистентными штаммами».

- 3.2. Рассмотреть целесообразность введения отдельных клинико-статистических группы (КСГ) для оплаты медицинской помощи пациентам с инфекциями, вызванными полирезистентными микроорганизмами, что может способствовать решению имеющихся проблем и совершенствованию системы оплаты медицинской помощи в сфере ОМС при сохранении и повышении качества оказания медицинской помощи тяжелой категории пациентов, в том числе, пациентов с COVID-19.
4. Подготовить, организовать экспертное и общественное обсуждение и представить в Евразийскую экономическую комиссию Предложения по применению процедур условной регистрации и ускоренной экспертизы в рамках правового поля Евразийского экономического союза для жизненноспасающих антибиотиков, предназначенных для лечения угрожающих жизни заболеваний.
(Разработка механизмов ускоренной регистрации для новых антимикробных препаратов, относящихся к группе критической приоритетности. Утверждение статуса жизненноспасающих антибиотиков как лекарственных препаратов, предназначенных для лечения, профилактики или диагностики серьезных (тяжелых) инвалидизирующих или угрожающих жизни заболеваний для применения процедур условной регистрации и ускоренной экспертизы, разрабатываемых на уровне Евразийской экономической комиссии, позволит сократить сроки вывода жизненноспасающих антибиотиков в обращение).
5. Совместно с ФГБУ "ЦЭКМП" рассмотреть необходимость подготовки и дать предложения по внесению изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных Постановлением Правительства РФ № 871 от 28 августа 2014 года, в части уточнения критериев оценки лекарственных антибактериальных препаратов для включения их в Перечень ЖНВЛП с учетом особенности их применения.
(Разработка особого подхода к оценке антибактериальных препаратов при формировании Перечня ЖНВЛП, учитывающего уровень антибиотикорезистентности. Данный подход позволит антибактериальному препарату набрать достаточный проходной балл по результатам оценки экономических последствий применения лекарственных препаратов (2 балла) и по шкале количественной оценки дополнительных данных об антибактериальном препарате (2 балла).
6. Совместно с врачебным сообществом определить подходы к созданию системы регистрации всех случаев нозокомиальных инфекций в медицинских организациях и формированию национального регистра по сепсису.
(Внедрение эффективной системы регистрации нозокомиальных инфекций и создание регистра по сепсису, как наиболее тяжелого и жизнеугрожающего осложнения инфекционной природы позволит оценить и отслеживать в динамике бремя нозокомиальных инфекций и АМР для системы здравоохранения и здоровья населения, а также эффективно планировать ресурсы для профилактики и лечения инфекционных осложнений).
7. Рассмотреть возможность отказа от принятия проекта Приказа Минздрава России «Об утверждении порядка проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, номенклатуры инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи (далее – ИСМП), подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации (далее – Порядок)», опубликованного на официальном сайте 4 ноября 2021 г.

<https://regulation.gov.ru/projects> - pra=122246 (общественные обсуждения прошли с 4 по 18 ноября 2021 г.).

(Проектом Приказа утверждается: Порядок проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи (далее соответственно – Порядок, ИСМП); номенклатура инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации. В соответствии с Порядком в медицинской организации осуществляется выявление и регистрация случаев ИСМП, определение причин и условий возникновения случаев ИСМП, проведение противоэпидемических мероприятий, анализ заболеваемости ИСМП, разработка и проведение профилактических мероприятий. Количество критериев, которые указаны в Приказе однозначно говорит о том, что все случаи нозокомиальной инфекции при осложненном течении в интенсивной терапии, должны будут регистрироваться как инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи. Порядок расходится со всеми рекомендациями ВОЗ по внедрению мероприятий инфекционного контроля на национальном и локальном уровнях и окажет негативное влияние на принятие КСГ на проведение антибактериальной терапии и повлечет другие проблемы для пациентов.)

Министерству финансов Российской Федерации:

1. Предусмотреть выделение дополнительного финансирования для обеспечения в лечебных учреждениях запаса критически-значимых антимикробных препаратов.