



РЕЗОЛЮЦИЯ
Круглого стола №10
«Доступность и основные проблемы своевременной профилактики и терапии
сердечно-сосудистых заболеваний на территории РФ. Часть II. Приоритеты
развития Федерального проекта по ССЗ»
XV Всероссийский конгресс пациентов
Россия, Москва, 27 ноября 2024 года

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) по-прежнему остаются главной причиной смерти в мире. При этом Российская Федерация является страной высокого сердечно-сосудистого риска, несмотря на положительную тенденцию по снижению смертности от ССЗ.

Начиная с 2020 года, в рамках федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» (далее – Федеральный проект) реализуются мероприятия по профилактике развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска. Благодаря данным усилиям более 2 млн пациентов уже получили бесплатные лекарства.

В рамках проекта организовано обеспечение лекарственными препаратами в амбулаторных условиях по перечню, утвержденному приказом Минздрава России от 06.02.2024 № 37н (далее – приказ №37н) для следующих категорий:

- пациентов, находящихся под диспансерным наблюдением, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний – в течение 2 лет с даты постановки диагноза и (или) выполнения хирургического вмешательства;

- пациентов, находящихся под диспансерным наблюдением, страдающих ишемической болезнью сердца в сочетании с фибрилляцией предсердий и хронической сердечной недостаточностью с подтвержденным эхокардиографией в течение предшествующих 12 месяцев значением фракции выброса левого желудочка <40% без ограничения срока получения лекарственных препаратов в рамках Программы.

С 2022 году перечень лекарственных препаратов, утвержденный приказом № 37н, для льготного отпуска пациентам, страдающим отдельными сердечно-сосудистыми заболеваниями, расширен на 8 международных непатентованных наименований (МНН) лекарственных препаратов и составляет 31 МНН. Таким образом, пациенты, страдающие отдельными сердечно-сосудистыми заболеваниями в рамках Федерального проекта, также имеют возможность льготного обеспечения необходимыми препаратами для сопутствующей терапии в соответствии с медицинскими показаниями по перечню препаратов, утвержденному приказом Минздрава России от 06.02.2024 № 37н и в период, предусмотренный соответствующей нозологией.

С каждым годом ставятся все более высокие цели по лекарственному обеспечению и по диспансерному наблюдению пациентов, при этом большая часть субъектов федерации достигает этих целей. Однако существуют резервы дальнейшего повышения качества реализации лекарственного обеспечения.

- 1. Создание условий для расширения доступа к терапии для пациентов высокого риска за счет снятия ограничения по фракции выброса левого**

желудочка у пациентов, страдающих ишемической болезнью сердца в сочетании с фибрилляцией предсердий и хронической сердечной недостаточностью.

С января 2024 года увеличилось финансирование Федерального проекта «Борьба с ССЗ» на 2 млрд рублей в год. В программу льготного лекарственного обеспечения были включены пациенты с ишемической болезнью сердца (ИБС) в сочетании с фибрилляцией предсердий (ФП) и хронической сердечной недостаточностью (ХСН) с подтвержденным эхокардиографией в течение предшествующих 12 месяцев значением фракции выброса левого желудочка <40% без ограничения срока получения лекарственных препаратов в рамках Программы. Это существенный, своевременный и очень эффективный шаг для первичной профилактики сердечно-сосудистых событий. Данная практическая мера вносит значительный вклад в выполнение целей ГП «Развитие здравоохранения» и снижение смертности от ССЗ.

Однако пациенты, страдающие ИБС в сочетании с ФП и ХСН с подтвержденным эхокардиографией в течение предшествующих 12 месяцев значением фракции выброса левого желудочка <40%, составляют лишь часть группы пациентов высокого сердечно-сосудистого риска. По оценкам специалистов таких пациентов 56 000 в Программе. Согласно социологическому исследованию "Оценка доступности и основных проблем терапии сердечно-сосудистых заболеваний на территории Российской Федерации в 2023 году", проводимому Всероссийским союзом пациентов в 2024 году в группе пациентов с ИБС+ФП+ХСН: инвалидность по диагнозу ИБС+ФП+ХСН отметили у себя каждый четвертый опрошенный пациент. По оценке опрошенных врачей-кардиологов, каждый второй пациент в группе ИБС+ХСН+ФП со сниженной фракцией выброса имеет инвалидность, что препятствует их участию в Программе. Эксперты видят необходимость в расширении данной группы в рамках Федерального проекта за счет снятия ограничения по фракции выброса, так как пациенты с сохранной фракцией выброса также имеют неблагоприятный прогноз.

Участники круглого стола обсудили необходимость мер, направленных на эффективное перераспределения лекарственных препаратов с истекающим сроком годности между федеральным проектом и «федеральной» и «региональной» программами льготного лекарственного обеспечения.

Обсуждались возможности перераспределения лекарственных препаратов с истекающим сроком годности не только в 1 квартале года, следующего за отчетным, но и последовательно с истекающим сроком годности во 2 и 3 кварталах. Поступили предложения предусмотреть возможность перераспределения не только эквивалентных лекарственных форм, дозировок и фасовок, но и других лекарственных препаратов в строгом соответствии финансовой эквивалентности перераспределяемых препаратов.

Участники дискуссии предложили регламентировать обязательность использования перечисленных выше механизмов при достижении пороговых критериев (необходимо разработать) по результатам мониторинга Минздрава России с целью недопущения дисбаланса лекарственного обеспечения в субъектах (отсутствия лекарственных препаратов в одних субъектах и неоправданно больших товарных запасов в других).

- 2. Совершенствование программы профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска за счет включения новой категории пациентов с резистентной артериальной гипертензией в сочетании с хронической болезнью почек.**

Профессиональным сообществом совместно с пациентскими организациями неоднократно подчеркивалась важность проведения первичной ССЗ-профилактики, что является долгосрочной инвестицией в здоровье нации, снижает бремя тяжёлых форм ССЗ и осложнений, уменьшает потребность в последующем дорогостоящем лечении.

Профессиональное сообщество приоритезирует возможность льготного лекарственного обеспечения пациентов с артериальной гипертензией (АГ) – социально значимого заболевания. В России насчитывается порядка 7,6 млн пациентов с артериальной гипертензией, и это пациенты трудоспособного возраста. Основной резерв смертности приходится на группу резистентной АГ, которая составляет порядка 10% от общей популяции пациентов с АГ, а также с хронической болезнью почек (ХБП): 18% пациентов с ХБП имеют артериальную гипертензию.

По данным экспертов, представленным на заседании Государственной думы 22 октября 2024 года, данная группы составляет более 300 тыс. пациентов, и, при расширении ЛЛО и дополнительных затратах в размере 8,7 млрд рублей, позволит предотвратить 5 354 случаев смерти, из них 2 566 по сердечно-сосудистым причинам.

Предложения экспертов- внести изменения в Правила предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на обеспечение профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска (Приложение 8 к государственной программе «Развитие здравоохранения», утвержденную постановлением Правительства от 26 декабря 2017 года № 1640) и приказ Минздрава России от 6 февраля 2024 г. № 37н, дополнив категорией пациентов с резистентной артериальной гипертензией в сочетании с хронической болезнью почек (ХБП).

3. Увеличение доступности нефро биопсий.

Биопсия – «золотой стандарт» выявления заболеваний почек, приводящих к хронической почечной недостаточности. Биопсия позволяет установить диагноз, который невозможно определить только с помощью анализов крови, мочи и инструментальных исследований. Своевременное проведение биопсии позволяет вовремя начать лечение, способное затормозить развитие заболевания, таким образом, предотвращая необходимость в программном диализе.

Врачи рекомендуют проведение биопсии пациентам с еще сохранной работой почек, где другими доступными методами не удастся установить проблему в лабораторных анализах. Отсрочка проведения биопсии почки приводит к задержке диагностики и ухудшению исходов заболеваний

В настоящее время имеет место недоступность диагностических нефро биопсий по следующим причинам: размытые критерии показания к выполнению биопсии, недостаточные квалификация и технологическая база, проблема финансового возмещения биопсии и патологоанатомического заключения, отсутствие последующей профессиональной морфологической оценки биоптата почки, отказ пациентов из-за возможных рисков осложнений и высокой стоимости.

На круглом столе обсуждалась необходимость следующих мер, направленных на повышение доступности нефробиопсий:

- включить биопсию почки в критерии оценки качества медицинской помощи в клинических рекомендациях;
- подготовить стандарты специализированной медицинской помощи при ХБП и гломерулярных болезнях вместо утративших силу таковых

- документов;
- закрепить в нормативно-правовых документах (клинических рекомендациях, стандартах, Письмах МЗ РФ) обязательное проведение иммуногистохимического (иммунофлюоресцентного) исследования в рамках патологоанатомического исследования нефробиоптата;
 - создать диагностические стационарные КСГ, предназначенные для диагностики гломерулярных заболеваний почек, требующих проведения биопсии и иммуногистохимического (иммунофлюоресцентного) исследования биоптата и/или расширить тарифы на лечение гломерулонефритов для обеспечения возможности выполнения иммуногистохимического (иммунофлюоресцентного) исследований биоптата почек в рамках законченного случая лечения;
 - предусмотреть в рекомендациях МЗ РФ по формированию территориальных программ государственных гарантий тарифы на диагностику заболеваний почек и/или тарифы на лечение гломерулонефритов, включающих проведение иммуногистохимического (иммунофлюоресцентного) исследований биоптата почек, а также их маршрутизацию;
 - включить в территориальные ПТГ и тарифные соглашения тарифы на иммуногистохимического (иммунофлюоресцентного) диагностику заболеваний почек и/или тарифы на лечение гломерулонефритов, включающих в себя процедуру биопсии, маршрутизацию биоптата и иммуногистохимическое (иммунофлюоресцентное) исследование биоптата почек.

4. Улучшение медицинской помощи пациентам с ФП.

Нарушения ритма сердца (НРС или аритмия) – наиболее часто диагностируемая сердечная патология. Ежегодно аритмия и ее осложнения уносят жизни более 300 тысяч человек в РФ. Наиболее распространёнными тяжёлыми нарушениями ритма сердца являются желудочковые тахикардии и фибрилляции предсердий (ФП). Это объясняется тенденцией к старению населения, а также ростом многочисленных факторов риска. Распространённость ФП составляет 1,5-2% населения (в России около 3 млн человек), и по оценкам экспертов эта цифра драматически вырастет в ближайшие 50 лет.

Наиболее частые осложнения ФП – системные тромбоэмболии и инсульты, риск которых при ФП повышается от 2,3 – 7 (при неклапанной ФП) до 17 раз (при клапанной ФП). Примерно каждый 5 инсульт связан с ФП, при этом заболеванию подвержены 8 из 10 пациентов старше 65 лет. Когнитивные нарушения и сосудистая деменция зачастую прогрессирует даже у пациентов, находящихся на лечении антикоагулянтными препаратами.

Профессиональное и пациентское сообщество сходятся во мнении, что нужно продолжать активно внедрять эффективные хирургические методы, позволяющими лечить заболевание на стадиях, когда оно еще не превратилось в персистирующую или жизнеугрожающую форму, а примерно у трети пациентов это происходит очень быстро – примерно через год после постановки диагноза, что подтверждается многими европейскими исследованиями.

В новом проекте государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи на 2024-2026 гг. анонсирован перенос части хирургических методов лечения ФП из перечня ВМП, не включенных в базовую программу ОМС (ВМП II) в перечень ВМП, включенных в базовую программу ОМС (ВМП I). Это естественный процесс развития медицинских технологий в системе здравоохранения, когда метод становится хорошо изученным, признанным с

точки зрения эффективности и входит в рутинную практику большинства медицинских центров. Перенос лишней раз доказывает, что работа по совершенствованию медицинской помощи активно ведется, и все обращения и предложения тщательным образом оперативно рассматриваются Минздравом. В то же время группа 66 перечня ВМП I «Эндоваскулярная, хирургическая коррекция нарушений ритма сердца без имплантации кардиовертера-дефибриллятора» требует доработки, так как содержит не все методы лечения, используемые для лечения пациентов с тяжёлыми нарушениями ритма сердца, например, с желудочковыми тахикардиями и рецидивирующей фибрилляцией предсердий (ФП), что ограничивает доступность медицинской помощи для таких пациентов.

Уже на протяжении многих лет пациентам с такими диагнозами согласно клиническим рекомендациям Минздрава РФ показана хирургическая абляция с обязательным электрофизиологическим картированием до и после операции с использованием системы навигации и технологий мультиэлектродного навигационного картирования и количественной оценки силы контакта катетера с тканью. Этот метод позволяет максимально точно визуализировать местонахождение аритмогенных зон и катетера, хорошо контролировать силу контакта катетера на ткань миокарда, сокращать дозы рентгеновского облучения для врача и пациента. Вероятность рецидива НРС в этом случае снижается с 35,9% до 10,5%, снижается также частота возникновения осложнений, таких как инсульт, инфаркт и сердечная недостаточность.

Клиническое и пациентские сообщества обеспокоены тем, что отсутствие данного метода в программе государственных гарантий может привести к проблемам с доступом к необходимому лечению более чем 60% пациентов с аритмиями, именно такое количество эндоваскулярных вмешательств на сердце по оценкам экспертов требует контроля навигации. В рамках общественного обсуждения были внесены соответствующие предложения о поправках в программу с целью добавить этот метод высокотехнологичного лечения.

Рекомендации, выработанные участниками круглого стола

- 1. Создать условия для расширения доступа к терапии для пациентов высокого риска за счет снятия ограничения по фракции выброса левого желудочка у пациентов, страдающих ишемической болезнью сердца в сочетании с фибрилляцией предсердий и хронической сердечной недостаточностью.**

Внести изменения в Правила предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на обеспечение профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска (Приложение 8 к государственной программе «Развитие здравоохранения», утвержденную постановлением Правительства от 26 декабря 2017 года № 1640) и приказ Минздрава России от 6 февраля 2024 г. № 37н, исключив слова «с подтвержденным эхокардиографией в течение предшествующих 12 месяцев значением фракции выброса левого желудочка $\leq 40\%$ ».

- 2. Регламентировать использование механизмов перераспределения лекарственных препаратов с истекающим сроком годности при достижении пороговых критериев с целью недопущения отсутствия лекарственных препаратов в одних субъектах и неоправданно больших товарных запасов в других.**
- 3. Расширить программу профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого**

риска за счет включения новой категории пациентов с резистентной артериальной гипертензией и хронической болезнью почек.

Внести изменения в Правила предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на обеспечение профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска (Приложение 8 к государственной программе «Развитие здравоохранения», утвержденную постановлением Правительства от 26 декабря 2017 года № 1640) и приказ Минздрава России от 6 февраля 2024 г. № 37н, дополнив категорией пациентов с резистентной артериальной гипертензией в сочетании с хронической болезнью почек (ХБП).

4. Повысить доступность диагностической нефробиопсии в рамках программы государственных гарантий.

Закрепить в нормативно-правовых документах (клинических рекомендациях, стандартах, Письмах МЗ РФ) обязательное проведение иммуногистохимического (иммуофлюоресцентного) исследования в рамках патологоанатомического исследования нефробиоптата.

Обеспечить доступность биопсии и иммуногистохимического (иммуофлюоресцентного) исследования биоптата в рамках программы государственных гарантий.

5. Повысить доступность специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи пациентам с нарушениями ритма сердца.

Разработать комплекс мер по повышению выявляемости фибрилляции предсердий на ранних стадиях, в том числе, путем проведения профилактических медицинских осмотров и диспансеризации определенных групп взрослого населения, а также повышения информированности населения о фибрилляции предсердий.

Разработать комплекс мероприятий, направленных на улучшение доступности ВМП пациентам с тяжёлыми нарушениями ритма сердца, например, с желудочковыми тахикардиями и рецидивирующей фибрилляцией предсердий с учетом изменений в проекте государственных гарантий в части группы 66 перечня ВМП I «Эндоваскулярная, хирургическая коррекция нарушений ритма сердца без имплантации кардиовертера-дефибриллятора».