



РЕЗОЛЮЦИЯ
Круглого стола №5
«Доступность и основные проблемы своевременной профилактики и терапии
сердечно-сосудистых заболеваний на территории РФ»
XV Всероссийский конгресс пациентов
Россия, Москва, 27 ноября 2024 года

Федеральным бюджетом на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов было предусмотрено выделение дополнительных 2,1 млрд рублей ежегодно для расширения программы лекарственного обеспечения в рамках федерального проекта «Борьба с ССЗ» для новой группы пациентов: лиц, находящихся под диспансерным наблюдением, страдающих ишемической болезнью сердца (ИБС) в сочетании с фибрилляцией предсердий и хронической сердечной недостаточностью с подтвержденным эхокардиографией в течение предшествующих 12 месяцев значением фракции выброса левого желудочка $\leq 40\%$. При этом, перечень лекарственных препаратов для медицинского применения не изменился.

Несмотря на все предпринимаемые меры по борьбе с сердечно-сосудистыми заболеваниями, на поэтапное расширение лекарственного обеспечения в рамках федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями», пациенты с неконтролируемой гиперхолестеринемией по-прежнему не могут получить необходимое лечение.

Говоря о дальнейшем расширении Федерального проекта «Борьба с ССЗ» необходимо определить группу пациентов, которая в первую очередь нуждается в лекарственном обеспечении, зафиксировав критерии включения в Резолюции Конгресса. Особого внимания заслуживают пациенты экстремального сердечно-сосудистого риска (перенесшие два и более сердечно-сосудистых события в течение двух лет) с тяжелой (в том числе семейной) гиперхолестеринемией. На это ВСП указал в своём обращении в ГД, депутаты комитета ГД по охране здоровья обещали свою поддержать данную инициативу. Экспертами были предоставлены данные, в том числе фармако-экономические, демонстрирующие, что первоочередная группа, требующая обеспечения в рамках программы лекарственного обеспечения – это пациенты экстремального и очень высокого сердечно-сосудистого риска, перенесшие повторное острое ишемическое событие или оперативное лечение сердечно-сосудистого заболевания с выраженной гиперхолестеринемией (уровень ЛНП выше 5 ммоль/л), для включения в Федеральный проект, составляет порядка 5844 человек.

Помимо этого, эксперты отметили, что триглицериды (ТГ) являются независимым фактором риска сердечно-сосудистых (СС) осложнений. Риск СС-событий и смерти по любой причине увеличивается на 13% и 12% с каждым увеличением ТГ на 1 ммоль/л. По мнению экспертов, вклад гипертриглицеридемии в резидуальный сердечно-сосудистый риск недооценен, ее распространенность в России составляет более 25%.

У пациентов после перенесенного инфаркта миокарда, несмотря на терапию, направленную на снижение уровня холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛНП), сохраняется риск, ассоциированный с повышенным уровнем триглицеридов. На фоне терапии, направленной на снижение уровня ХС-ЛНП, 40% пациентов имеют повышенный уровень триглицеридов выше 1,7 ммоль/л, что повышает риски повторного сердечно-сосудистого события.

Несмотря на терапию статинами, риск повторных коронарных событий (смерть, инфаркт миокард или рецидив острого коронарного синдрома) у пациентов с концентрацией триглицеридов $>2,0$ ммоль/л остаётся выше на 67%.

Среди пациентов с атеросклеротическими сердечно-сосудистыми заболеваниями (АССЗ) часто встречается гипертриглицеридемия, которая связана с более высоким риском АССЗ, каждый четвертый пациент с АССЗ нуждается в усилении гиполипидемической терапии, направленной на снижение уровня триглицеридов. Распространенность гипертриглицеридемии в общей популяции России составляет 32,2%, при этом у пациентов с ишемической болезнью сердца распространенность выше и составляет 38,1%. Согласно клиническим рекомендациям Минздрава России «Нарушения липидного обмена», определён целевой уровень по показателю триглицериды менее 1,7 ммоль/л для всех категорий пациентов. Для коррекции повышенного уровня триглицеридов, в соответствии с указанными клиническими рекомендациями, показан лекарственный препарат Омега-3 ПНЖК.

Особого внимания требуют пациенты с ХБП, которые относятся к высокому и очень высокому сердечно-сосудистому риску. У них отмечается повышение риска, как атеросклеротического поражения сосудов, так и структурного поражения сердца. Пациенты с ХБП и диагностированными ССЗ характеризуются существенно более высокой смертностью, чем больные с ССЗ и сохраненной функцией почек. На начальных стадиях ХБП повышены уровни ТГ, а ХС ЛНП снижены. Терапия гипертриглицеридемии с помощью препарата Омега-3 ПНЖК у этой группы пациентов связано со снижением риска терминальной стадии почечной недостаточности, способствует замедлению прогрессирования этого заболевания и снижает риск смерти по причине сердечно-сосудистых заболеваний и является единственной возможной терапией.

С января 2025 года все клинические рекомендации будут являться обязательными к исполнению. Выполнение КР может активно мониториться страховыми компаниями. Как страховая компания может обеспечить защиту прав пациента на необходимое лечение, и в то же время, защитить врача с точки зрения назначения необходимой терапии – эти аспекты были рассмотрены в рамках круглого стола.

Следующей на круглом столе была актуализирована тема перемежающейся хромоты (ПХ), основной причиной которой является атеросклероз сосудов нижних конечностей. Многие пациенты с ПХ относятся к группе людей трудоспособного возраста. Эксперты на наших предыдущих мероприятиях неоднократно отмечали, что эта группа пациентов имеет очень высокий процент ампутаций и инвалидизации, поскольку медицинская помощь оказывается несвоевременно. В свою очередь, проведение ампутации конечности у больных с ПХ не только приводит к инвалидизации, но и одновременно не уменьшает риск развития фатальных событий. Послеоперационная летальность при ампутациях ниже коленного сустава колеблется от 5 до 15% и возрастает до 20—39% при ампутации на уровне бедра. После проведения ампутации нижней конечности каждый третий больной умирает в течение двух лет.

Основная сложность – своевременная диагностика и начало лечения перемежающейся хромоты, которая требует особого внимания врачей на этапе выявления и маршрутизации пациентов. Принципы лечения пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей должны применяться к терапии на всех стадиях заболевания, включая асимптомную.

В этой связи участники Круглого стола предлагают:

1. Рассмотреть возможность совершенствования программы профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска за счет включения необходимых лекарственных препаратов для терапии нарушений липидного обмена:
 - 1.1. 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 для применения у пациентов:

1.1.1. Экстремального сердечно-сосудистого риска.

1.1.2. Для коррекции уровня ХС ЛНП у пациентов после сердечно-сосудистых событий, в т.ч. с семейной гиперхолестеринемией, получающих высокоинтенсивную статинотерапию.

- 1.2. Дополнить перечень, утвержденный приказом Минздрава России от 6 февраля 2024 г. № 37н, гиполипидемическими лекарственными препаратами, предусмотренными Клиническими рекомендациями «Нарушения липидного обмена» (ID:752, 2023 г.).
2. Провести расчет количества пациентов, нуждающихся в интенсивной гиполипидемической терапии, с учетом приоритетной группы пациентов экстремально высокого риска (два и более события в течение 2 лет с уровнем ХС ЛНП 5 ммоль/л и более). При расчете учесть данные реестра счетов страховых медицинских организаций и фонда обязательного медицинского страхования.
3. Обратить внимание специалистов здравоохранения на то, что коррекция повышенного уровня триглицеридов крови также является важной составляющей снижения риска наступления неблагоприятных сердечно-сосудистых событий. Диагностика и последующая коррекция гипертриглицеридемии должна осуществляться в соответствии с утвержденными клиническими рекомендациями «Нарушения липидного обмена».
4. Составить обоснование необходимости включения дополнительных лекарственных препаратов для терапии гиперхолестеринемии и гипертриглицеридемии (в соответствии с клиническими рекомендациями) в перечень лекарственных препаратов в рамках Федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями». В обосновании учесть клиническую, а также экономическую целесообразность, включая социально-экономическое бремя дислипидемии и влияние на ожидаемую продолжительность жизни.
5. Предоставить обоснование расширения перечня лекарственных препаратов для лечения гиперхолестеринемии в Министерство здравоохранения Российской Федерации.
6. Рассмотреть возможность включения в Перечень ЖНВЛП МНН лекарственного препарата омега-3 полинасыщенные жирные кислоты (ПНЖК). Отсутствие данного МНН в Перечне ЖНВЛП существенно ограничивает его доступность для пациентов и не позволяет организовать системное лекарственное обеспечение тех льготных категорий граждан, которые в этом нуждаются, и граждан с высоким сердечно-сосудистым риском.
7. Усилить контроль за выполнением клинических рекомендаций («Нарушения липидного обмена», «Стабильная ишемическая болезнь сердца», «Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака», «Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST электрокардиограммы», «Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы», «Хроническая болезнь почек») в части сроков достижения целевого уровня холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС ЛНП), триглицеридов и соответствия назначения липидснижающей терапии со стороны контролирующих органов в ходе регулярных проверок (страховыми медицинскими организациями).
8. Создать административные условия для врачей с целью возможности выполнения клинических рекомендаций, гармонизируя ограничительные

перечни лекарственных препаратов (ЖНВЛП, Программа государственных гарантий) с клиническими рекомендациями.

9. Рассмотреть возможность доведения части средств федерального бюджета, направляемого в регионы для профилактики развития повторных сердечно-сосудистых событий у пациентов очень высокого риска в рамках Федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» посредством системы ОМС. Дать возможность регионам использовать данное финансирование для инициации необходимой лекарственной терапии (Приказ МЗ РФ 37-н) на стационарном этапе, также проводить необходимую интенсивную гиполипидемическую терапию в соответствии с утвержденными Программой государственных гарантий схемами в условиях круглосуточного и дневного стационара. (по аналогии с Федеральным проектом «Борьба с онкологическими заболеваниями»).
10. Рассмотреть возможность увеличения профицитности кардиологических клиничко-статистических групп, в том числе для терапии нарушений липидного обмена, с целью стимулирования их более активного использования медицинскими организациями.
11. Региональным органам власти здравоохранения рассмотреть возможность внесения препарата на основе регуляторных пептидов сосудов крупного рогатого скота в ограничительные перечни лекарственных препаратов регионов РФ для лечения перемежающейся хромоты. При обосновании включения учесть актуальность и распространённость патологии среди пациентов с ССЗ, низкую выявляемость заболевания на ранних стадиях, высокую инвалидизацию при лечении тяжелых стадий, особенно после перенесённых ампутаций нижних конечностей, а в последствии – высокзатратные расходы бюджетов разных уровней на реабилитацию, протезирование и социальные выплаты этим пациентам.