

Резолюция конференции
«Эпидемический щит России»

В рамках XIV Всероссийского конгресса пациентов

23-24 ноября 2023г.

22-23 ноября 2023 года в рамках XIV Всероссийского конгресса пациентов «Вектор развития - пациент-ориентированное здравоохранение», состоялась Конференция **«Эпидемический щит России»**.

В конференции приняли участие ведущие представители медицинского, научного и пациентского сообществ, представители Министерства Здравоохранения Российской Федерации и промышленности, включая ведущих российских производителей иммунобиологических препаратов. Во время работы конференции участниками обсуждался широкий круг вопросов, связанных с эпидемиологической безопасностью Российской Федерации, перспективы ее дальнейшего развития в условиях глобальных геополитических вызовов и преград, стоящих на пути совершенствования системы эпидемиологической безопасности нашей страны.

Инфекционные и паразитарные болезни человека являются одной из наиболее значимых угроз безопасности для всех стран. Инфекции способны обладать высоким потенциалом быстрого распространения, приводить к инвалидизации и смерти, оказывать значительное влияние на показатели здоровья и продолжительность жизни населения, вызывать крайне негативные социально-экономические последствия одновременно в нескольких странах или во всем мире в случае пандемий.

По мнению экспертов, сегодня, кроме ставших уже привычными возбудителей, нам угрожает весьма значительное число новых инфекций, в том числе зоонозных, а так же - искусственно созданных. Озабоченность вызывают вспышки «возвращающихся» инфекций, таких как корь или полиомиелит, связанных с миграционными потоками с территорий, на которых отсутствовала системная иммунопрофилактика, что обусловлено, в том числе, низкой приверженностью граждан вакцинации. А также - появление вспышек «древних» заболеваний, связанных с изменением климата (например случаи сибирской язвы, вызванные таянием вечной мерзлоты).

Особую озабоченность среди участников конференции вызывает проблема резистентности к антимикробным препаратам. Резистентность к антимикробным препаратам (АМР) является глобальной проблемой. Инфекции, вызванные устойчивыми к антимикробным препаратам (АМП) возбудителями, создают значительную экономическую и социальную нагрузку для систем здравоохранения в различных странах. Устойчивые к АМП возбудители вызывают более 700 000 смертей ежегодно во всем мире, из них более 50 000 смертей происходят на территории стран Европы.

Рост АМР происходит на фоне растущего потребления антимикробных препаратов. Согласно международным исследованиям, за 2000 - 2010 годы потребление антибиотиков увеличилось на 36%: 76% из них пришлось на Бразилию, Россию, Индию, Китай и Южную Африку.

Основываясь на сценариях роста лекарственной устойчивости шести патогенов в 2014 г., эксперты подсчитали, что, если не будут приняты меры, бремя АМР к 2050 году может возрасти до 10 миллионов жизней в год с совокупными затратами для мировой экономики в размере 100 триллионов долларов США. Согласно этому же прогнозу, смертность от инфекций, вызванных

устойчивыми к антибиотикам микроорганизмами, займет лидирующую позицию в структуре общей смертности, опередив смертность от онкологических заболеваний (10 миллионов против 8,2 миллионов смертей ежегодно).

В 2022 году статья проекта Global Research on Antimicrobial Resistance (GRAM) была опубликована в журнале The Lancet. Исследование показывает, что в 2019 году от лекарственно-устойчивых бактериальных инфекций умерло 4,95 миллиона человек. Из них 1,27 миллиона смертей были непосредственно вызваны АМР. Это делает АМР ведущей причиной смерти во всем мире — выше, чем ВИЧ/СПИД или малярия, — с самым высоким бременем, наблюдаемым в странах с низким уровнем дохода.

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 отделениях 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 современной высокоэффективной антимикробной терапии. При развитии антибиотикорезистентности становятся опасными широко распространенные заболевания, такие как внебольничная пневмония.

Для обеспечения должной эффективной антибиотикотерапии и предотвращения дальнейшего нарастания антимикробной резистентности (АМР) ключевое значение имеет качественное определение чувствительности к антибиотикам, критический компонент — обеспечение стандартизации этого процесса. В связи с вышеуказанным Президентом Российской Федерации 09.02.2022 г. был утвержден важнейший инновационный проект «Российская научно-технологическая платформа оперативного реагирования на инфекционные заболевания», в котором в качестве отдельного технологического контура указана проблема АМР, а ключевой составляющей решения этой проблемы является правильность определения чувствительности к антибиотикам. На протяжении более 10 лет «Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии» (МАКМАХ) совместно с ведущими научными организациями Российской Федерации проводит планомерную работу по стандартизации и актуализации критериев определения чувствительности к антимикробным препаратам. По данным отчетов, в 2022 году более 70% микробиологических лабораторий в РФ использовали стандарты МАКМАХ, как наиболее современные и научно-обоснованные. Преимуществами стандартов МАКМАХ являются: 1) открытость и оперативность принятия решений по изменению и дополнению стандартов; 2) участие в разработке стандартов ведущих специалистов в области изучения антибиотикорезистентности; 3) открытый онлайн доступ ко всем стандартам, техническим документам и рекомендациям; 4) соответствие применяющемуся в РФ перечню оборудования и расходных материалов; 5) адаптируемость для применения машинной обработки и анализа данных; 6) доступность обучающих и методических документов, видеоматериалов.

Также серьезной проблемой являются инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП), которые не только увеличивают риск инвалидизации и летальности пациентов, в том числе — успешно прошедших лечение от «основного» заболевания, создают социальный и репутационный риск для любой медицинской организации, но и вносят существенный вклад в развитие устойчивости микроорганизмов к антимикробным препаратам (АМР). На сегодняшний день наблюдается динамика к снижению заболеваемости ИСМП. Однако, данные зарубежных исследований и выборочных исследований, проводимых на территории нашей страны, свидетельствуют о низком уровне регистрации этих инфекций. Одной из причин низкой регистрации в Российской Федерации являются сложности межведомственного взаимодействия, угроза административного и финансового наказания, уголовного преследования, психологические

стереотипы руководителей медицинских организаций. Требуется внедрение принципиально новых подходов к регистрации ИСМП, в т.ч. создание системы учета и регистрации случаев ИСМП вне системы общего учета заболеваемости инфекционными заболеваниями населения, а в рамках системы качества и безопасности медицинской деятельности (мониторинг нежелательных событий). Необходимо более широкое использование риск-ориентированного подхода к выявлению случаев ИСМП и проведению мероприятий по его минимизации, что и должно подлежать контролю. Для определения исходного риска (оценка предотвратимых и непретвратимых рисков) необходимо введение «ординарных интервалов частоты ИСМП» различных нозологических форм для разных типов медицинской организации на основе исходно оцененного риска возникновения ИСМП («уровни сравнения») как критерий полноты выявления случаев инфекции. Существенно более низкий уровень регистрируемой заболеваемости в медицинской организации может быть расценен как некачественный мониторинг ИСМП, превышение «ординара» - как признак эпидемического неблагополучия. и технологий учета, основанных на концепции риска, стратификации в зависимости от вида медицинской помощи, медицинских технологий, глубоком анализе в рамках системы здравоохранения, что требует внесения изменений в действующее законодательство. Следует отметить, что для реализации этого направления также требуется «декриминализация» регистрации ИСМП, а также ослабление административного давления со стороны проверяющих органов.

Появление полирезистентных, а зачастую уже и панрезистентных штаммов возбудителей заставляет говорить об острой необходимости принятия мер по внедрению комплексного системного подхода к профилактике и контролю ИСМП на уровне медицинских организаций путем внедрения таких мер, как эпидемиологический мониторинг ИСМП и микробиологический мониторинг возбудителей ИСМП, составной частью которого является мониторинг устойчивости к антимикробным препаратам. Обеспечение критических важных мер по предотвращению передачи ИСМП в медицинских учреждениях, будет способствовать снижению уровню ИСМП по меньшей мере на 30%, что иногда является единственным решением для профилактики и предотвращения колонизации и инфекций с множественной лекарственной устойчивостью. В качестве дополнительных важных мер, направленных на благоприятные исходы лечения пациентов со стороны представителей индустрии была отмечена необходимость создания запаса антибактериальных препаратов для обеспечения их круглосуточной доступности в ОРИТ, внедрение современных быстрых методов диагностики инфекций в систему ОМС, и разработки новых противомикробных препаратов, как антибиотиков, так и бактериофагов. Современный подход к регистрации и учету ИСМП, по мнению экспертов, ведет к тому, что регистрируемая заболеваемость ниже реальной примерно в 100 раз, что говорит о необходимости его безотлагательного изменения на более эффективный.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов...» врач должен назначать лекарственный препарат по МНН. Выписка по торговому наименованию возможна только при наличии медицинских показаний по решению врачебной комиссии. Проблема заключается в том, что выбор конкретного препарата, которым в конечном итоге будет лечиться пациент, перекладывается на фармацевта. По сути фармацевт принимает ключевое решение в выборе терапии. На его выбор могут повлиять несколько вводных – уровень компетенций, наличие мотивационных программ от фармкомпаний, личное отношение к компании и пр. переменные факторы. На сегодняшний день ситуация на рынке антибактериальных препаратов стремительно меняется и стоит учитывать, что, во-первых, не все дженерики одинаковы по качеству и безопасности; во-вторых, на рынке появляются новые современные формы известных препаратов, которые превосходят оригинальные препараты по фармакокинетическим свойствам; в-третьих, появляются российские качественные аналоги зарубежных лекарственных препаратов.

Для обеспечения населения качественной и эффективной помощью необходимо рассмотреть вопрос о расширении полномочий врача при выписке рецепта, чтобы выбор каким именно препаратом лечиться осуществлял именно врач, а не фармацевт. Поскольку уровень медицинской подготовки врача выше, чем фармацевтического работника.

Отдельной проблемой является нехватка квалифицированных специалистов в области эпидемиологии и борьбы с инфекционными болезнями. В некоторых регионах страны дефицит специалистов приближается к 70% эпидемиологов, инфекционистов, специалистов по детским инфекциям. Участники мероприятия считают недопустимой ситуацию, когда, в ходе оптимизации системы медицинского образования были сокращены программы профильного ВУЗовского образования, в том числе - педиатрические. В ходе круглых столов Конференции была неоднократно подчеркнута важность изменения профстандартов для врачей профильных специальностей.

Как результат, проблемой является состояние системы оказания медицинской помощи при инфекционных заболеваниях. Так, степень - боксированности инфекционных стационаров составляет 27 %, хотя должна стремиться к 100%, и в целом состояние инфекционного коечного фонда требует планомерной прицельной работы. На национальном уровне отсутствует единый научно-методический центр по борьбе с инфекционными болезнями, что ведёт к системным проблемам как в области выработки клинических и методических рекомендаций и подходов, так и в сфере быстрой организации и проведения доклинических и клинических исследований по оценке безопасности и эффективности различных лекарственных препаратов для лечения и профилактики новой инфекции, изучения безопасности и эффективности новых профилактических и терапевтических вакцин, а также изучения и применения современных методов и оборудования для диагностики инфекций, внедрения более рациональной (эмпирической/этиотропной) терапии инфекций и ранней реабилитации пациентов. Создание единого научно-методического центра по борьбе с инфекционными болезнями на национальном уровне необходимо для принятия решений о возможности применения современных и эффективных подходов по борьбе с инфекциями в реальной клинической практике.

В своих выступлениях участники Конференции отметили исключительную важность дальнейшего развития системы иммунопрофилактики, как одного из ключевых элементов эпидемического щита России. В этой связи особое внимание было уделено исполнению и реализации мероприятий Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней до 2035г (Распоряжение Правительства от 18 сентября 2020 года N 2390-р), а также соблюдению Плана мероприятий по исполнению Стратегии (Распоряжение Правительства РФ от 29.03.2021 N 774-р (ред. от 15.02.2023)) в том числе - в части перехода на использование в рамках НКПП четырехвалентных вакцин для профилактики гриппа, имеющих большую профилактическую и фармакоэкономическую эффективность в сравнении с трехвалентными, включения в 2025 г. менингококковой инфекции в НКПП и совершенствование календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям. Также участники Конференции отметили исключительную важность формирования у населения России приверженности вакцинации, как неотъемлемой части государственной политики, и как результат – развития популяционного иммунитета к вакциноуправляемым инфекциям.

Еще одним важнейшим элементом эпидемического щита Российской Федерации экспертами единодушно была отмечена важность развития и суверенизации отечественной иммунобиологической и, в целом, фармацевтической промышленности. Необходимость формирования со стороны государства системы государственных заданий по разработке и внедрению новых противоиных препаратов и заключения долгосрочных контрактов на иммунобиологическую продукцию. Последнее критически важно по причине того, что данная

продукция является высокотехнологичной и отличается длительным производственным циклом (от 6 месяцев до нескольких лет).

В целом по итогам работы Конференции «Эпидемический щит России» были выработаны следующие предложения:

Правительству Российской Федерации

- 1 Для ускорения работы по защите населения от инфекционных угроз считаем важным и своевременным рассмотреть вопрос о разработке и реализации Государственной программы во главе с Минздравом России. Важнейшими условиями реализации этой программы должны стать: наличие единой вертикали управления, в том числе организации Научного Центра Инфекционных Болезней при МЗ РФ (как научно-методическую основу инфекционной службы); переход на централизованное управление и содержание инфекционной службы; включение санитарно-эпидемиологической службы в структуру Минздрава России;
- 2 Утвердить методические рекомендации по определению чувствительности к антимикробным препаратам, разработанные Межрегиональной ассоциацией по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ), в виде Постановления Правительства Российской Федерации.
- 3 Обеспечить создание и выпуск современных вакцин, современных антибиотиков, иных противoinфекционных средств и определение реальной потребности в них путем формирования государственного заказа на разработку и массовое производство новых препаратов.
- 4 Поручить Министерству здравоохранения Российской Федерации разработку стратегии предупреждения распространения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи в Российской Федерации с планом реализации до 2035 г.
- 5 Обеспечить ускорение реализации «Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года», утверждённой распоряжением Правительства Российской Федерации от 18 сентября 2020 г. № 2390-р как важнейшего инструмента эпидемической безопасности России.
- 6 Ускорить принятие поправки к Федеральному закону от 17.09.2008 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», предусматривающей включение защиты детей и населения страны от актуальных инфекций, начиная с менингококковой, и обеспечить введение защиты от менингококковой инфекции в национальный календарь профилактических прививок в 2024 году.

Министерству здравоохранения Российской Федерации

- 1 Внедрить современные подходы к инфекционному контролю в стационарах для снижения рисков распространения и появления в стационаре новых очагов инфекции.
- 2 Совместно с медицинским сообществом определить новые подходы к регистрации ИСМП, в т.ч. путем создания системы учета и регистрации случаев ИСМП в рамках системы качества и безопасности медицинской деятельности (мониторинг нежелательных события) вне системы общего учета заболеваемости инфекционными заболеваниями населения. Определить порядок использования риск-ориентированного подхода к выявлению случаев ИСМП с целью улучшения системы регистрации всех случаев инфекций в медицинских организациях, в т.ч. путем формирования национального регистра. Разработать регламент проведения мероприятий по минимизации риска ИСМП с учетом определения исходного риска (оценка предотвратимых и непротвратимых рисков), введения «ординарных интервалов частоты ИСМП» различных нозологических форм для разных типов

медицинской организации на основе исходно оцененного риска возникновения ИСМП («уровни сравнения»).

- 3 Утвердить обязательные требования к мониторингу АМР, чувствительности к дезинфектантам, бактериофагам, вирулентности возбудителей в многопрофильных медицинских организациях (стационарах).
- 4 Создать систему формирования и регулярного обновления клинических протоколов антимикробной терапии в многопрофильных медицинских организациях (стационарах) на основании данных локального мониторинга резистентности возбудителей к антимикробным препаратам.
- 5 Внедрить в клиническую практику многопрофильных стационаров диагностические алгоритмы и обновляемые протоколы АМТ на основании данных мониторинга резистентности возбудителей к антимикробным препаратам
- 6 Совместно с экспертным сообществом внедрить современные методы микробиологической диагностики бактериальных и грибковых инфекций (нозокомиальные инфекции, внебольничная бактериальная пневмония и инвазивный аспергиллез), которые проводятся в том числе и с помощью иммунохроматографических тестов в систему ОМС, методы выявления резистентности к существующим антимикробным препаратам (АБП) и определения чувствительности микроорганизмов к новым АБП. Указанные современные методы должны проводиться на уровне многопрофильных стационаров с целью идентификации возбудителя и установления этиологии заболевания, определения чувствительности бактерий к антимикробным препаратам (АМП) для возможности выбора более рациональной (эмпирической/этиотропной) терапии инфекций для пациентов с учетом типа резистентности и индивидуальных особенностей организма пациента, что положительным образом повлияет на результативность оказания медицинской помощи, и позволит повысить эффективность инфекционного контроля в медицинской организации.
- 7 Совместно с ФФОМС, иными заинтересованными федеральными органами исполнительной власти и врачебным сообществом разработать и утвердить НПА, направленных на обеспечение в стационарах запаса критически-значимых антимикробных препаратов и формирование требуемого государственного финансирования для этих целей. Разработка и утверждение списка ЗАПАСА необходимых лекарственных препаратов для их «круглосуточной доступности» в ОРИТ медицинских организаций будет способствовать обеспечению быстрого доступа (в течение 1-4 часов) к своевременной рациональной (эмпирической/этиотропной) терапии инфекций, вызванных полирезистентными возбудителями. Это обеспечит повышение выживаемости пациентов с тяжелыми инфекциями, и, в конечном счете, повлияет на сокращение расходов системы здравоохранения на купирование экстренных состояний.
- 8 Включить в клинические рекомендации обязательные лабораторные исследования, позволяющие выявить бактериальные инфекции.
- 9 Исключить назначение АБП при отсутствии подтвержденной бактериальной инфекции, что должно быть отражено в клинических рекомендациях.
- 10 Внедрить в ежедневную клиническую практику врача право выписывать рецепт по торговому наименованию помимо случаев, требующих созыва врачебной комиссии. Это позволит закрепить за врачом финальное решение по выбору терапии, будет способствовать повышению качества и эффективности медицинской помощи, поможет избежать нежелательных реакций терапии и способствует сдерживанию

антибиотикорезистентности. Поскольку уровень медицинской подготовки врача выше, чем фармацевтического работника.

- 11 Создать единую медицинскую информационно-аналитическую систему по всей стране для сбора, обобщения и систематизации медицинской информации о пациентах. Также осуществить возможность доступа аптечных учреждений к рецепту, выписанному через данную систему, при отпуске препарата. Это поспособствует назначению рациональной и более эффективной терапии, исключит ошибки в трактовании рецепта, выписанного от руки врачом, поможет избежать ситуации, когда пациент не может найти препарат в аптеке (например, в случаях, когда врач выписывает препарат, выведенный из обращения или ушедший с рынка ввиду политико-экономической ситуации).
- 12 Совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти разработать и принять межведомственный акт, утверждающий план перехода на использование четырехвалентных вакцин для профилактики гриппа в рамках национального календаря на 2023 - 2025 годы.
- 13 С целью обеспечения вакцинацией от менингококковой инфекции (МИ) в рамках НКПП начиная с 2025 года необходимо реализовать следующие мероприятия:
 - Организовать межведомственную проработку вопроса производства готовых лекарственных форм (ГЛФ) вакцины для профилактики МИ в РФ, включая определение цены и гарантированных объемов производства на основании потребности Минздрава.
 - Определить контингент населения, подлежащий вакцинации и выбрать схемы вакцинации.
 - Подготовить финансово-экономическое обоснование (ФЭО) для расчёта необходимого бюджета для обеспечения закупок вакцины против МИ.
 - Подготовить и направить в Правительство и Государственную Думу РФ проект изменений в ст.9 Федерального закона от 17.09.1998г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» в части включения менингококковой инфекции и на его основании, проект изменений Приказа Минздрава РФ №1122н о Национальном календаре профилактических прививок.
 - Внести предложения в Федеральный Закон о Федеральном бюджете для финансового обеспечения защиты от МИ на 2025г. и плановый период 2026-2027гг.
 - Принять изменения в Приложение №2 к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 декабря 2021 г. № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» (далее – Приказ) на основе предложений и рекомендаций ведущих экспертов, которые были подготовлены и направлены в Минздрав России, в период публичного обсуждения указанного НПА и неоднократно обсуждены на общественных площадках со стороны медицинского, экспертного и пациентского сообществ после утверждения текущей редакции Приказа.
- 14 Включить в информационные и методические материалы по теме «Антибиотикорезистентность» блок о фаготерапии, как перспективному методу терапии инфекционных заболеваний
- 15 Включить определение чувствительности к бактериофагам в рутинную практику лабораторной диагностики стационарных и амбулаторных лечебных учреждений всех уровней
- 16 Включить фаготерапию в клинические рекомендации, методические руководства и протоколы лечения по мере накопления клинического опыта в исследуемых

нозологиях: заболевания ЛОР органов (отиты, тонзиллиты, синуситы), инфекции мочевых путей у взрослых и детей (цистит у женщин), инфекции желудочно-кишечного тракта, лечение гнойных и осложненных ран, ожоги, пневмонии, вызванные антибиотикорезистентными возбудителями.

Министерству науки и высшего образования Российской Федерации

- 1 Пересмотреть образовательные стандарты и программы для обучения врачей в области инфекционных болезней, в том числе по подготовке детских инфекционистов и клинических эпидемиологов;
- 2 Включить информацию о фаготерапии и её возможностях в циклы обучения на факультетах усовершенствования врачей, в рамках курсов повышения квалификации и профессиональной переподготовки врачей хирургов, урологов, травматологов-ортопедов, реаниматологов, гастроэнтерологов, оториноларингологов, терапевтов, педиатров, врачей общей практики, микробиологов, инфекционистов и эпидемиологов, а также в периодическую аккредитацию специалистов.

Всероссийскому союзу пациентов:

- 1 Совместно с профильными медицинскими ассоциациями провести информационно-просветительскую кампанию, направленную на информирование врачебного сообщества о фаготерапии как альтернативном методе борьбы с инфекционными заболеваниями.