

ФЕДЕРАЛЬНОЕ СОБРАНИЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
КОМИТЕТ СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ
ПО СОЦИАЛЬНОЙ ПОЛИТИКЕ

ул. Б.Дмитровка, д. 26, г. Москва, 103426

«3» *Июль* 2018 г.

№ *З.Ж-19/1618*

**РУКОВОДИТЕЛЯМ ВЫСШИХ
ИСПОЛНИТЕЛЬНЫХ ОРГАНОВ
ВЛАСТИ СУБЪЕКТОВ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Комитет Совета Федерации по социальной политике в рамках Экспертного совета по здравоохранению 14 мая 2018 года провел заседание на тему "Антибиотикорезистентность в России: распространенность и законодательные инициативы в решении проблем".

Направляем Вам материалы данного мероприятия для сведения и использования в работе.

Приложение: Решение на 6 л. в 1 экз.

Заместитель председателя Комитета



Л.В. Козлова

РЕШЕНИЕ

заседания Экспертного совета по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике на тему «Антибиотикорезистентность в России: распространенность и законодательные инициативы в решении проблем»

г. Москва

14 мая 2018 года

14 мая 2018 года в г. Москве состоялось заседание Экспертного Совета по здравоохранению при Комитете Совета Федерации по социальной политике на тему «Антибиотикорезистентность в России: распространенность и законодательные инициативы в решении проблем».

В его работе приняли участие заместитель председателя Комитета Совета Федерации по социальной политике Л.В. Козлова, члены Совета Федерации, члены Экспертного Совета по здравоохранению при Комитете Совета Федерации по социальной политике, представители федеральных органов исполнительной власти, исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации, ведущие медицинские эксперты, представители научных и профессиональных организаций, ассоциации пациентов, представители средств массовой информации.

Заслушав и обсудив доклады и выступления о негативном воздействии антибиотикорезистентности на здоровье населения Российской Федерации, об организации и перспективах развития медицинской и социальной помощи больным с инфекциями, вызванными устойчивыми микроорганизмами, а также о мерах по сдерживанию распространения резистентности, члены Экспертного совета по здравоохранению при Комитете Совета Федерации по социальной политике и участники заседания констатировали:

Проблема распространения антибиотикорезистентности является чрезвычайно актуальной. Многие факты свидетельствуют о том, что человечество может вернуться в «доантибиотическую» эру, когда люди массово умирали от инфекционных заболеваний.

Длительный период фактически бесконтрольного применения противомикробных препаратов в здравоохранении, ветеринарии и сельском хозяйстве привел к распространению форм микроорганизмов, в том числе возбудителей инфекционных заболеваний с генетическими особенностями, определяющими устойчивость к противомикробным препаратам, включая антибиотики, противотуберкулезные, противовирусные, противопаразитарные и противогрибковые препараты, а также к дезинфекционным средствам, включая стерилизующие, дезинфицирующие, антисептические, инсектицидные и акарицидные средства. Согласно оценкам международных экспертов антимикробная резистентность является причиной более 700 тысяч смертельных случаев в мире ежегодно, из них 22 тысячи случаев приходится на страны

Европы. По данным международных экспертов, к 2050 году эта цифра может увеличиться до 10 млн. человек.

Согласно результатам многоцентровых проспективных исследований в России проблема резистентности приблизилась к критическому уровню. Так, в настоящее время более 50% штаммов синегнойной палочки и более 60% штаммов ацинетобактера в стационарах различных регионов России обладают фенотипом экстремальной устойчивости к антибиотикам. Более 60% энтеробактерий резистентны к фторхинолонам и цефалоспорином всех поколений. При этом необходимо отметить, что развитие внутрибольничных инфекций, вызванных резистентными возбудителями, часто нивелирует как результаты высокотехнологичных, дорогостоящих и жизненно важных вмешательств (операции на сердце, трансплантация органов, онкогематология), так и результаты терапии пациентов в отделениях общехирургического профиля, интенсивной терапии, неонатологии и др. Существенным является тот факт, что каждый отдельно взятый стационар и отделение характеризуются уникальным спектром возбудителей нозокомиальных инфекций и профилем их устойчивости к антимикробным препаратам, что требует постоянного мониторинга резистентности и соответствующей оптимизации применения антимикробных препаратов.

Важно отметить, что антибиотикорезистентность не ограничивается стационарами: в ряде детских домов устойчивость пневмококков к пенициллину и макролидам превышает 50%.

Ситуация особенно осложняется еще и тем, что темп разработки и выхода на рынок новых антибиотиков резко замедлился. Вероятность того, что в ближайшем будущем появятся новые антибиотики, которые будут использоваться вместо неэффективных ввиду резистентности препаратов, чрезвычайно мала. В связи с этим рациональное использование доступных антимикробных препаратов приобретает первостепенное значение.

Антимикробные препараты являются уникальным классом лекарственных средств, активность которых снижается со временем вследствие формирования у микроорганизмов резистентности. Проблема антимикробной резистентности имеет несколько аспектов.

Медицинский аспект связан с тем, что распространение резистентных возбудителей усугубляет тяжесть инфекционных заболеваний, приводя к увеличению сроков временной нетрудоспособности, длительности госпитализации, возрастанию затрат на лечение и, что особенно важно, повышению летальности. Так, например, при неправильно выбранных антибиотиках при госпитальной пневмонии летальность повышается, как минимум, в 2 раза (с 10-16% до 35-40%).

Экономический аспект обусловлен необходимостью применения антибиотиков более широкого спектра, стоимость которых выше традиционно

используемых препаратов для лечения инфекций, вызванных чувствительными микроорганизмами.

Социальный аспект определяется ростом заболеваемости, увеличением нетрудоспособности, необходимостью применять новые, часто труднодоступные, более дорогостоящие препараты.

И, наконец, антимикробные препараты - один из важных элементов национальной безопасности страны, так как, наряду с вакцинопрофилактикой, они являются эффективным средством защиты от эпидемических вспышек инфекционных заболеваний.

В XXI веке проблема бактериальной резистентности привлекает внимание мирового сообщества, в связи с тем, что с течением времени может не остаться «работающих» антибиотиков, и инфекционные заболевания приобретут масштабы пандемии.

Учитывая то, что антимикробные препараты являются одной из важнейших групп лекарственных средств, сохранение активности которых имеет фундаментальное значение для всех отраслей медицины, необходимость изучения проблем антимикробной резистентности и разработки мероприятий, направленных на ее сдерживание, неоспоримы. В связи с этим, в Российской Федерации данная проблема решается не только в научных кругах, но и на уровне государственной власти.

Так, распоряжением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2017 года № 2045-р была утверждена стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности на период до 2030 года (далее – Стратегия). В рамках Стратегии предусматривается необходимость информирования населения по вопросам применения противомикробных препаратов и проблемам антимикробной резистентности; повышение уровня подготовки специалистов в соответствующих отраслях по вопросам, связанным с антимикробной резистентностью, включая рациональное применение противомикробных препаратов, химических и биологических средств, в том числе средств защиты растений; совершенствование мер по предупреждению и ограничению распространения и циркуляции возбудителей с антимикробной резистентностью; обеспечение системного мониторинга распространения антимикробной резистентности; изучение механизмов возникновения антимикробной резистентности; разработка противомикробных препаратов и альтернативных методов, технологий и средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных заболеваний человека, животных и растений; совершенствование мер по осуществлению контроля за оборотом противомикробных препаратов, химических и биологических средств; обеспечение межведомственного взаимодействия и развитие международного сотрудничества в области предупреждения и ограничения распространения антимикробной резистентности.

Однако, несмотря на меры, предпринимаемые государством и экспертным сообществом по сдерживанию антибиотикорезистентности, в настоящее время существует ряд нерешенных вопросов.

В целях их решения, а также повышения эффективности мер, принимаемых органами исполнительной власти в сфере здравоохранения, участники заседания предлагают:

Правительству Российской Федерации:

- I. Принять «дорожную карту» по реализации «Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 г.»;

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- I. Создать федеральную систему мониторинга резистентности к антимикробным препаратам ведущих возбудителей инфекций человека:
 1. с целью приведения соответствия со «Стратегией предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 г.», переименовать федеральный научно-методический центр мониторинга резистентности к антимикробным препаратам в методический верификационный центр по вопросам устойчивости возбудителей к противомикробным препаратам (далее – ЦМАР) и обеспечить ЦМАР финансированием для оснащения современным оборудованием и комплектацией специалистами;
 2. разработать предложения:
 - а) по созданию национальной базы антибиотикорезистентности и контроля антибиотикорезистентности;
 - б) по созданию системы оперативного информирования лечебных учреждений о состоянии антибиотикорезистентности;
 - в) о порядке предоставления микробиологическими лабораториями лечебно-профилактических и диагностических учреждений информации и штаммов по запросу ЦМАР;
 3. создать сеть локальных центров мониторинга и контроля антибиотикорезистентности на базе микробиологических лабораторий лечебно-профилактических учреждений субъектов Российской Федерации и обеспечить их финансирование и материально-техническое оснащение;

4. обеспечить развитие Интернет-платформы «Карта антибиотикорезистентности», придать ей статус базовой информационной платформы мониторинга антибиотикорезистентности;
- II. Обеспечить пересмотр программ вузовского и послевузовского образования для расширения разделов, касающихся антимикробной терапии, антибиотикорезистентности, госпитальной эпидемиологии и инфекционного контроля;
- III. Разработать и утвердить профессиональный стандарт специалиста по медицинской микробиологии;
- IV. Разработать и утвердить профессиональный стандарт специалиста по госпитальной эпидемиологии;
- V. Обеспечить разработку и регулярный пересмотр клинических рекомендаций по ведению пациентов с инфекционными патологиями, с учётом современных данных о распространённости резистентности к антимикробным препаратам;
- VI. Предусмотреть ускоренную регистрацию показаний к применению антимикробных препаратов в детском возрасте;
- VII. Рассмотреть вопрос о расширении списка инфекционных заболеваний, подлежащих обязательной государственной регистрации за счёт включения в него инфекционных болезней, вызываемых устойчивыми формами микроорганизмов;
- VIII. Разработать систему мер, обеспечивающих полный учёт и регистрацию случаев нозокомиальных (госпитальных) инфекций в учреждениях здравоохранения;

Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения:

- I. Рассмотреть вопрос о повышении качества экспертизы регистрационных материалов по антимикробным препаратам, планируемыми к регистрации в Российской Федерации, а также пострегистрационный контроль качества антимикробных препаратов;

Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека:

- I. Обеспечить разработку и гармонизацию клинических рекомендаций с имеющимися в Российской Федерации клиническими рекомендациями по определению чувствительности к антимикробным препаратам микроорганизмов, выделенных из пищевых продуктов и продовольственного сырья, основанных на использовании эпидемиологических пограничных значений оценки чувствительности штаммов;

Министерству промышленности и торговли Российской Федерации:

- I. Обеспечить условия для поддержки разработки, создания и производства инновационных и альтернативных препаратов для борьбы с инфекциями человека и животных, в том числе в рамках Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2030 года и дальнейшую перспективу»;

Министерству сельского хозяйства Российской Федерации:

- I. Разработать и утвердить единые ветеринарные правила и нормы по порядку применения антимикробных ветеринарных лекарственных препаратов в ветеринарии и животноводстве;

Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации:

- I. Рассмотреть вопрос о создании на базе одного из ведущих учреждений региона референтной лаборатории по наблюдению за распространением антимикробной резистентности в субъекте и предусмотреть возможность ее финансирования в рамках реализации территориальных программ обязательного медицинского страхования;
- II. При формировании разрешительных перечней лекарственных средств субъектов Российской Федерации предусмотреть привлечение экспертов в области антибиотикорезистентности и учитывать показатели мониторинга бактериальной резистентности.