



## **РЕЗОЛЮЦИЯ** **Круглого стола «Проблема легочных заболеваний в России»** *Россия, Москва, 29 ноября 2019 года*

На площадке X Всероссийского конгресса пациентов «Взаимодействие власти и пациентского сообщества как основа построения пациент-ориентированного здравоохранения в Российской Федерации» состоялся круглый стол «Проблема легочных заболеваний в России».

В работе круглого стола приняли участие эксперты, занимающиеся вопросами диагностики и лечения болезней органов дыхания, представители пациентского сообщества и представители фармацевтической индустрии. Основной целью мероприятия стала актуализация проблемы, в частности бремени Хронической обструктивной болезни легких и тяжелой бронхиальной астмы в РФ, обсуждение вопросов своевременной диагностики и доступности современной эффективной терапии.

Значимость борьбы с неинфекционными болезнями в Российской Федерации очевидна. В последние годы государство уделяет все возрастающее внимание вопросам организации системы здравоохранения; руководством страны ставятся амбициозные задачи по обеспечению доступности медицинской помощи и повышению эффективности медицинских услуг, объемы, виды и качество которых должны соответствовать уровню заболеваемости и потребностям населения. Дальнейший экономический рост невозможен без вклада государства в проекты системы здравоохранения, направленные на увеличение продолжительности жизни, продолжительности здоровой жизни, снижение уровня смертности и инвалидности населения, соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий.

В соответствии с представленными на круглом столе официальными статистическими данными за 2017 год, бронхиальная астма и ХОБЛ в большинстве стран мира, в том числе в Российской Федерации являются одной из главных проблем здравоохранения, будучи причиной высокой инвалидизации и смертности. Среди пациентов преобладают лица трудоспособного возраста, что повышает медико-социальную значимость данных заболеваний.

### **Актуальность проблемы ХОБЛ в Российской Федерации**

По данным масштабных международных эпидемиологических исследований (BOLD) и (PLATINO) сегодня в мире насчитывается приблизительно 600 млн. больных ХОБЛ. В РФ ХОБЛ занимает первое место (55%) в структуре болезней органов дыхания, причем распространенность неуклонно растет.

По мнению экспертов к 2030 г. ХОБЛ займет третье место по причине смертности среди всех заболеваний после сердечно-сосудистой патологии и cerebrovasкулярных болезней. Важное значение имеет тот факт, что по результатам 20-летнего обсервационного исследования смертность среди женщин, связанная с ХОБЛ, увеличилась более чем в 2 раза, а расходы средств на лечение обострений заболевания увеличились с 50 до 75% от общей стоимости ХОБЛ.

По официальным данным Министерства здравоохранения и социального развития РФ в 2017 г. в стране было зарегистрировано 2,5 млн. больных ХОБЛ, но согласно оценке экспертов, реальное количество может быть в несколько раз большим и достигать 16 млн человек.

В популяционном эпидемиологическом исследовании, проведенном в 12 регионах России (в рамках программы GARD) и включавшем 7164 человека (средний возраст 43.4 года), распространенность ХОБЛ среди лиц с респираторными симптомами составила 21.8%, а в общей популяции - 15.3%. Расхождения с официальными статистическими данными связаны с недостаточной осведомленностью населения и даже врачебного сообщества об этом заболевании, чаще всего диагноз ХОБЛ ставится уже на поздних стадиях заболевания, что значительно затрудняет проведения эффективной терапии.

Неблагоприятная динамика заболеваемости ХОБЛ сохраняется несмотря на прогресс в фармакологии лекарственной терапии этого заболевания.

Важнейшей задачей здравоохранения является улучшение диагностики хронической обструктивной болезни легких на ранних стадиях заболевания с целью своевременного назначения терапии и повышения качества жизни пациентов, обеспечение доступности современных эффективных препаратов для предупреждения прогрессирования, уменьшения осложнений и обострений заболевания.

Анализ реальной клинической практики в России свидетельствует о недостаточной приверженности врачей в своих назначениях принятым стандартам ведения ХОБЛ. Связь уровней лекарственного обеспечения с клиническим диагнозом (ХОБЛ или бронхиальная астма) вносит свой вклад как в искажение статистических данных, так и необоснованных затрат в существующей системе лекарственного обеспечения.

Предельно важна работа врачей по сохранению больных в контингентах дополнительного лекарственного обеспечения. Переход пациентов на самообеспечение лекарствами приводит к снижению комплаентности, нерегулярному использованию препаратов.

Одним из способов повышения приверженности терапии стали школы астмы и ХОБЛ, работа которые должны быть организованы на регулярной основе во всех регионах РФ.

### **Актуальность проблемы бронхиальной астмы в Российской Федерации**

В настоящее время в мире от астмы страдает более 300 миллионов человек. В 2017 году в Российской Федерации было зарегистрировано 1 538 049 больных бронхиальной астмой, астматическим статусом (1047,7 случаев на 100 000 населения). Распространенность заболеваний (астма, астматический статус) среди взрослого населения также высока, и составляет 1 190 917 человек в абсолютных значениях, 1015,9 случаев на 100 000 взрослого населения. По данным 2017 года впервые в жизни диагноз бронхиальная астма, астматический статус был установлен у 123 562 человек, из них у 83 875 взрослых. При этом, согласно результатам эпидемиологических исследований распространенность бронхиальной астмы, в том числе тяжелой бронхиальной астмы в несколько раз превышает показатели официальной статистики. Доля пациентов с тяжелой бронхиальной астмой составляет ориентировочно 15% от всех пациентов с бронхиальной астмой (данные исследования НИКА).

### **Бремя тяжелой бронхиальной астмы**

По последним оценкам ВОЗ, опубликованным в декабре 2016 г., в мире в 2015 году зафиксировано 383 000 случаев смерти, вызванных астмой. Смертность населения от астмы в 2017 году в РФ составила 1351 человек. Уровень инвалидизации пациентов с бронхиальной астмой составляет по данным анализа по г. Москве и Нижегородской области – 41 и 25%, соответственно.

Основная цель терапии астмы – достижение контроля симптомов заболевания и обеспечение лучшего качества жизни пациентов с помощью современной фармакотерапии. Недостаточный доступ к лекарственным препаратам и услугам медицинской помощи является серьезным препятствием для достижения контроля симптомов заболевания во многих лечебно-профилактических учреждениях. Несмотря на

то, что смертность от астмы ниже, по сравнению с хронической обструктивной болезнью легких или другими хроническими заболеваниями, несоблюдение медицинских предписаний может привести к летальному исходу.

Бронхиальная астма характеризуется значительным экономическим бременем для общества. В Российской Федерации экономическое бремя бронхиальной астмы с учетом не прямых затрат составляет 13,7 млрд. руб. в год, при этом наибольший ущерб ассоциирован с лечением обострений заболевания. Значительная доля обострений приходится на больных с тяжелой бронхиальной астмой. Эти пациенты часто внепланово обращаются за медицинской помощью, в том числе неотложной, госпитализируются и составляют группу повышенного риска летального исхода. Тяжелая бронхиальная астма (ТБА) нередко является причиной инвалидности и приводит к стойкой утрате трудоспособности. По данным отдельных регионов России уровень инвалидизации пациентов с ТБА составляет 25-40%.

Неконтролируемая тяжелая бронхиальная астма характеризуется невозможностью достижения контроля над заболеванием даже при использовании максимальных рекомендованных доз стандартных лекарственных препаратов или возможностью его достижения только при использовании максимальных доз, включая регулярное применение оральных глюкокортикостероидов (ОГКС).

Длительное применение ОГКС ассоциировано с развитием специфических нежелательных явлений, таких как: сахарный диабет, остеопороз и переломы, глаукома, катаракта, артериальная гипертензия, и др.

В структуре тяжелой неконтролируемой астмы частота эозинофильного фенотипа воспаления возрастает и составляет порядка 55%. При этом эозинофильный фенотип БА ассоциируется с большей выраженностью симптомов и тяжестью заболевания. Наиболее доступным и рутинным в клинической практике методом диагностики эозинофилии является клинический анализ крови.

Подтверждена связь между повышенным уровнем эозинофилов в дыхательных путях и более частыми, тяжелыми обострениями астмы, и, следовательно, более частым использованием ресурсов здравоохранения.

### **Вопросы учета пациентов с тяжелой бронхиальной астмой**

В 2018 году был создан регистр по тяжёлой бронхиальной астме, в котором зарегистрировано более 2700 пациентов. Регистр учитывает пациентов с тяжелыми формами астмы, помогает оценить знания врачей, способствует созданию полноценной картины течения заболевания на популяционном уровне.

На сегодняшний день на федеральном уровне отсутствует нормативно-правовая база, закрепляющая обязанность регионов и подотчетных Министерству здравоохранения РФ учреждений вносить информацию о выявлении и контроле случаев тяжелой бронхиальной астмы и получаемом пациентами терапии. Эксперты отметили, что в ряде регионов данный регистр не ведется, в большей части регионов ведется неудовлетворительно. Участники круглого стола поддержали внедрение единой государственной системы персонализированного учета лиц, страдающих тяжелой бронхиальной астмой, что позволит стандартизировать учет больных с ТБА в РФ и в онлайн режиме осуществлять мониторинг эпидемиологической ситуации.

### **Лекарственное обеспечение пациентов с тяжелой бронхиальной астмой в РФ**

Согласно Международным клиническим рекомендациям «Глобальная инициатива по бронхиальной астме (GINA)», а также Международным клиническим рекомендациям «Неконтролируемая и тяжелая астма у подростков и взрослых» 2019 года, на 5 ступени терапии пациентов 12 лет и старше, по GINA рекомендованы высокие дозы ИГКС+ДДБА, а в качестве дополнительной терапии добавляются генно-инженерные биологические

препараты или низкие дозы ОГКС (с учетом риска развития побочных эффектов перед началом терапии).

Препараты биологической терапии позволяют достичь контроля над заболеванием, значимо снижая частоту обострений заболевания и, в некоторых случаях, полностью отказаться от терапии системными глюкокортикостероидами. Терапия этими препаратами дорогостоящая и покрывается из средств федеральных и региональных фондов (средств территориального федерального обязательного медицинского страхования (далее – ТФОМС) в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи в соответствии с плановыми объемами Государственного задания в субъекте РФ. Как показывает практика, объем такого задания от региона к региону варьируется и крайне ограничен, покрывает современной терапией препаратами биологической терапии, редко – десятки пациентов.

Эксперты считают, что повышение доступа пациентов с тяжелой бронхиальной астмой к эффективной терапии является одной из наиболее важных задач системы здравоохранения РФ, в том числе в контексте выполнения указов Президента РФ по достижению к 2024 г. средней продолжительности жизни 78 лет.

### **Повышение доступности лекарственных препаратов**

Предметом особого внимания участников круглого стола стала ситуация с уровнем доступности современных препаратов биологической терапии для лечения тяжелой бронхиальной астмы. На сегодняшний день в РФ зарегистрированы и являются доступными высокоэффективные и безопасные препараты с разным механизмом действия, способные значительно снижать обострения ТБА. Прошедшая 23 июля 2019 г. комиссия Минздрава России по пересмотру перечней лекарственных препаратов рекомендовала к включению в перечень ЖНВЛП новые генно инженерные биологические препараты, в том числе и первый в РФ препарат, применяемый с режимом введения 1 раз в 8 недель – бенрализумаб. По сравнению с уже ранее включенным лекарственным препаратом омализумаб, включение этого лекарственного препарата в территориальный перечень лекарственных препаратов позволит в 2-4 раза сократить число госпитализаций пациентов для проведения лечения (благодаря режиму дозирования), что в свою очередь позволит сократить затраты бюджета ОМС на 50% при временном горизонте 5 лет.

### **По итогам заседания экспертов в целях снижения бремени ХОБЛ и тяжелой бронхиальной астмы в РФ в 2020 году Правительству Российской Федерации и Минздраву России предлагается реализовать следующие инициативы:**

- Создание единой государственной системы персонализированного учета лиц ( или Развитие существующего регистра пациентов с ТБА), страдающих социально значимыми и инвалидизирующими заболеваниями: тяжелая бронхиальная астма и ХОБЛ, для стандартизации статистических данных, реализации он-лайн мониторинга за эпидемиологической ситуацией, организации лечебно-диагностических и профилактических мероприятий, планирования своевременного обеспечения необходимыми лекарственными препаратами, а также контроля качества лечения.
- Провести анализ эффективности и достаточности профилактических и лечебно-диагностических мероприятий по снижению обострений при тяжелой бронхиальной астме и ХОБЛ в субъектах РФ в рамках действующих региональных программ и объемов медицинской помощи, оказываемых регионами за счет средств территориального фонда обязательного медицинского страхования.
- Пересмотреть федеральную программу государственных гарантий оказания медицинской помощи в части расширения 331 и 127 КСГ до уровня соответствия ценам всех препаратов биологической терапии. Обеспечить своевременное

обновление территориальных перечней в соответствии с федеральными перечнями ЖНВЛП.

- Совершенствовать подготовку квалифицированных кадров для медицинских организаций пульмонологической службы в рамках программ повышения квалификации, переподготовки и ординатуры. Развивать систему стажировок и обучения на рабочем месте.
- Разработать и внедрить федеральную программу по диагностике и лечению болезней органов дыхания (пульмо-школы), направленную на повышение осведомленности пациентов о своем заболевании и возможностях его лечения и контроля, для предотвращения тяжелых обострений, проведение информационных кампаний с использованием федеральных СМИ, электронных ресурсов и социальных сетей, в том числе с привлечением ресурсов профильных некоммерческих и общественных организаций.

**Всероссийскому союзу пациентов:**

- Направить настоящую резолюцию круглого стола Заместителю Председателя Правительства Российской Федерации с просьбой рассмотреть предложения резолюции и дать соответствующие поручения по разработке Национальной стратегии по борьбе с болезнями органов дыхания в РФ в связи с их медико-социальной значимостью и угрозой национальной безопасности.