

ФЕДЕРАЛЬНОЕ СОБРАНИЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
КОМИТЕТ СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ  
ПО СОЦИАЛЬНОЙ ПОЛИТИКЕ

103426, Москва, Б.Дмитровка, 26

« 25 » декабря 2012г.

№ 3.8-13/2111

**РУКОВОДИТЕЛЯМ  
ИСПОЛНИТЕЛЬНЫХ ОРГАНОВ  
ВЛАСТИ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

Комитет Совета Федерации по социальной политике в рамках Экспертного совета по здравоохранению 22 ноября 2012 года в г. Москве провел заседание на тему «Антибактериальная резистентность как угроза здоровью населения Российской Федерации».

Направляю Вам решение данного мероприятия для сведения и использования в работе.

- Приложение: 1. Решение на 2 л. в 1 экз.,  
2. Информационная справка на 4 л. в 1 экз.

Первый заместитель  
председателя Комитета

Л.Н. Пономарева



Исп.: Константинова С.А.

**РЕШЕНИЕ**  
**Экспертного совета по здравоохранению при**  
**Комитете Совета Федерации по социальной политике**

22 ноября 2012 года в г. Москве состоялось заседание Экспертного Совета по здравоохранению при Комитете Совета Федерации по социальной политике на тему **«Антибактериальная резистентность как угроза здоровью населения Российской Федерации»**.

В его работе приняли участие первый заместитель председателя Комитета Совета Федерации по социальной политике Л.Н.Пономарева, 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 антимикробной резистентности 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 **предлагают:**

**Экспертному совету по здравоохранению при Комитете Совета Федерации по социальной политике:**

- создать рабочую группу по разработке предложений, направленных на решение проблем антимикробной резистентности на федеральном и региональном уровнях, включив в ее состав представителей Минздрава России, РАМН, Росздрава и Роспотребнадзора, представителей других заинтересованных федеральных органов исполнительной власти, профессиональных организаций, а также отдельных экспертов в целях формирования стратегии рациональной антимикробной терапии. При отборе экспертов для включения в рабочую группу в первую очередь учитывать их опыт работы в указанном направлении.

**Министерству здравоохранения Российской Федерации:**

- в рамках мероприятий по направлениям «микробиология» и «фармакология» Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года предусмотреть проведение исследований по изучению механизмов формирования и распространения антимикробной резистентности, а также по разработке и реализации мер, направленных на ее сдерживание;
- рассмотреть вопрос об изменении «Номенклатуры специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации» (введение, в качестве основной, специальности «медицинская микробиология»);
- рассмотреть вопрос о введении должности главного внештатного

специалиста по медицинской микробиологии;

- при создании и обновлении стандартов оказания медицинской помощи обеспечить привлечение экспертов по антимикробной терапии для проведения оценки разделов, касающихся антимикробной терапии отдельных нозологических форм и бактериологической диагностики инфекций, в соответствии с современными руководствами/рекомендациями по терапии и показателями резистентности среди возбудителей в российских условиях;
- рассмотреть вопрос о механизмах реализации запрета на безрецептурную продажу антимикробных препаратов.

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

- рассмотреть вопрос о разработке методологии выявления и регистрации внутрибольничных инфекций;
- рассмотреть вопрос об обязательной регистрации инфекционных болезней, вызванных наиболее опасными множественно устойчивыми бактериями.

**Органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации:**

- рассмотреть вопрос о создании рабочей группы из представителей органов управления в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, лечебных учреждений и экспертов для разработки комплекса мероприятий по профилактике антимикробной резистентности, включая разработку целевых программ субъектов Российской Федерации;
- 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;
- при формировании разрешительных перечней лекарственных средств субъектов Российской Федерации предусмотреть привлечение экспертов в области антибиотикорезистентности и учитывать показатели мониторинга бактериальной резистентности;
- по возможности принять меры по оснащению микробиологических лабораторий региона современным оборудованием, в том числе, и для проведения молекулярных исследований;
- оказывать содействие общественным организациям в осуществлении образовательной деятельности по вопросам формирования стратегии рациональной антимикробной терапии.

Председатель Экспертного  
совета по здравоохранению

В.В. Омеляновский

### Информационная справка о проблеме распространения антибактериальной резистентности

Формирование и распространение среди возбудителей инфекционных болезней человека (бактерий, грибов, простейших и вирусов) устойчивости к антимикробным препаратам приводит к резкому снижению эффективности лечения широкого круга заболеваний и, как следствие, к ухудшению здоровья населения Российской Федерации. Достоверно оценить социальное и экономическое бремя антимикробной резистентности в Российской Федерации не представляется возможным из-за отсутствия статистических данных и государственной системы регистрации внутрибольничных (нозокомиальных) инфекций, а также инфекций, вызванных резистентными микроорганизмами.

Наибольшую угрозу здоровью населения, в настоящее время, представляет устойчивость бактерий. Так в странах Европейского Союза от инфекций, вызванных устойчивыми бактериями, ежегодно погибает более 25 тыс. человек, а финансовые затраты на лечение таких инфекций превосходят 1,5 млрд. евро. В США ежегодное количество смертей приближается к 100 тыс., а экономический ущерб оценивается в еще более внушительную сумму: от 21 до 32 млрд. долларов.

Антимикробная резистентность негативно сказывается на результатах лечения всех инфекционных заболеваний, однако особое значение приобретают инфекционные осложнения, развивающиеся даже после качественно выполненных сложных оперативных вмешательств с применением новых технологий и трансплантатов в кардиохирургии, нейрохирургии, ортопедии и других областях. Развитию инфекций, вызванных устойчивыми бактериями, особо подвержены пациенты с тяжелыми фоновыми заболеваниями: больные с сахарным диабетом, ВИЧ-инфицированные лица и больные СПИД.

Для Российской Федерации характерны общемировые тенденции, и резистентность распространяется, в первую очередь, среди бактерий группы ESKAPE (энтерококки, стафилококки, клебсиеллы, ацинетобактеры, псевдомонады и энтеробактеры). Однако уровень устойчивости в Российской Федерации в ряде случаев существенно выше, чем в других регионах мира. Так, из-за распространения одного из механизмов резистентности (бета-лактамаз расширенного спектра) в значительной степени утратила свое значение одна из основных групп антибактериальных препаратов - цефалоспориновые антибиотики. Необоснованно частое назначение фторхинолонов привело к резкому повышению частоты выделения фторхинолон-резистентных патогенов как во внебольничных условиях, так и в стационарах. Распространенность внутрибольничных штаммов стафилококков, устойчивых к большинству антибиотиков, составляет в среднем по России более 50%. Что же касается самого частого возбудителя внутрибольничных инфекций - синегнойной палочки, то до 25% штаммов устойчивы ко всем имеющимся в арсенале практического врача антимикробным препаратам. Россия находится среди лидеров по распространению множественно устойчивых штаммов микобактерий туберкулеза. Крайне важно, что распространение антимикробной резистентности не знает границ. Впервые появившиеся в 2009 году бактерии, несущие фермент бета-лактамазу NDM-1 и устойчивые практически ко всем известным антибиотикам уже в 2011 году были обнаружены в России. Летальность при инфекциях, вызываемых этими бактериями, приближается к 80%.

Формирование устойчивости к антимикробным препаратам, является

неотъемлемым свойством живых существ, что обуславливает невозможность полной элиминации антимикробной резистентности. Практически достижимой целью может быть лишь сдерживание скорости распространения устойчивости.

Осознание мировым сообществом угрозы резистентности нашло свое отражение в принятии Всемирной организацией здравоохранения (далее – ВОЗ), в 2001 году документа «Глобальная стратегия по сдерживанию антимикробной резистентности». Выполнение рекомендаций указанного документа позволило отдельным странам затормозить распространение резистентности среди некоторых микроорганизмов. Однако в глобальном плане ситуация продолжает ухудшаться. Одним из основных источников бактерий устойчивых ко всем доступным в медицинской практике антибиотикам становятся развивающиеся страны. Параллельно с ускорением распространения резистентности с 90-х годов прошлого века в силу ряда экономических причин и фундаментальных биологических препятствий замедлился процесс разработки и внедрения новых антимикробных препаратов. По экспертным оценкам появление в ближайшие 5 – 7 лет принципиально новых препаратов, преодолевающих устойчивость грамотрицательных бактерий, маловероятно.

В результате появилась реальная угроза возврата в «доантибиотическую» эру. Осознание угрозы побудило руководство США и Европейского Союза создать в 2009 году «Трансатлантическую группу по сдерживанию антимикробной резистентности» (TATFAR – Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance). Серьезные усилия в том же направлении предприняты и Британским обществом по антимикробной химиотерапии (BSAC).

Пункт 35 Итоговой декларации саммита стран Большой восьмерки, проходившего в июле 2006 году в Санкт-Петербурге гласит: «Мы призываем обратить большее внимание на возрастающую проблему устойчивости возбудителей инфекционных болезней к антимикробным лекарственным средствам, которая уже привела, и будет приводить в будущем к тому, что все большее количество инфекционных болезней не будут поддаваться лечению имеющимися лекарствами. Мы призываем к мобилизации усилий по решению этой проблемы, носящей глобальный характер». Более того, 2012 год был объявлен ВОЗ годом борьбы с антибиотикорезистентностью.

Основными направлениями деятельности по сдерживанию распространения антимикробной резистентности хорошо известны из международной практики, основными из них являются:

- создание системы наблюдения за формированием и распространением антимикробной резистентности;
- уменьшение риска развития резистентности за счет оптимизации применения антимикробных препаратов в медицине и ветеринарии и повышения качества микробиологической диагностики, как средства обоснования необходимости назначения этих препаратов;
- внедрение эффективных мер инфекционного контроля для предотвращения распространения инфекционных болезней, прежде всего, госпитальных;
- объединение усилий мирового сообщества для сдерживания процессов глобального распространения резистентности;
- активизация научных исследований для разработки новых антимикробных препаратов и инновационных подходов к профилактике и лечению инфекционных болезней.

Основные направления работы по оптимизации применения АМП могут быть

условно разделены на три группы:

- анализ локальной структуры антибиотикорезистентности и повышение качества работы лабораторий клинической микробиологии;
- оптимизация клинико-фармакологических аспектов антимикробной терапии;
- совершенствование организационных аспектов, среди которых особое внимание следует уделить разработке и внедрению больничного формуляра АМП, протоколов антимикробной терапии для разных типов инфекций, проведению локального микробиологического мониторинга, других регламентирующих документов.

Наличие большинства антимикробных препаратов в стационаре определяется госпитальным формулярным списком, составленным на основе Перечня жизненно важных лекарственных средств (ЖНВЛП). При этом использование определённых антибиотиков сопровождается селективным давлением на возбудителей заболевания, что ведёт к закономерному росту устойчивости последних к используемым препаратам. Кроме того, описан феномен «параллельного ущерба», заключающийся в селекции полирезистентных микроорганизмов при использовании определенных классов этих препаратов, включая цефалоспоринов и фторхинолонов. Следовательно, представляется целесообразным включить в перечень ЖНВЛП ряд антимикробных препаратов, доказавших свое позитивное влияние на экологию стационара и снижение резистентности микробной флоры к другим.

При назначении АМП пациентам с внебольничными инфекциями следует проводить стратификацию риска полирезистентных возбудителей у госпитализированных пациентов. Нередко у таких пациентов можно проследить недавний контакт с медицинскими учреждениями или приёмом антибиотиков и, соответственно, более высокий риск инфекций, вызванных антибиотикорезистентными штаммами. Тактика антибактериальной терапии таких пациентов сходна с тактикой лечения пациентов с нозокомиальными инфекциями и должна подразумевать деэскалационный подход, т.е. назначение максимально эффективных АМП в качестве стартовой терапии.

В Российской Федерации сделано лишь несколько шагов на пути сдерживания распространения антимикробной резистентности. Исследования в этом направлении при минимальном финансировании проводятся в некоторых научно-исследовательских учреждениях в рамках отраслевых программ. Ряд работ поддерживается Российским фондом фундаментальных исследований.

Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в 2011 году разработана «Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи», частично затрагивающая эти вопросы, однако большинство аспектов резистентности выходят за рамки указанного документа.

С 2007 – по 2011 годы в рамках Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями» проводились исследования распространения резистентности среди возбудителей гонореи.

Отдельные коллективы специалистов работают и в других направлениях. Благодаря их усилиям получен значительный объем информации о распространении антимикробной резистентности в Российской Федерации, однако постоянное государственное финансирование мониторинга антибиотикорезистентности отсутствует. Имеющиеся на настоящий момент сведения являются результатами отдельных ограниченных по времени и географии исследований.

Ряд профессиональных организаций осуществляют систематическую образовательную деятельность по вопросам оптимизации антимикробной терапии. Имеется положительный опыт по разработке и реализации стратегии рациональной антимикробной терапии на уровне отдельных стационаров.

Однако для сдерживания распространения антимикробной резистентности этих разрозненных усилий явно недостаточно. Сдерживание распространения резистентности в Российской Федерации осложняется существованием ряда «специфических» проблем.

Прежде всего, следует отметить крайне неудовлетворительное состояние в Российской Федерации медицинской микробиологии, именно той службы, на которой лежит обязанность по выявлению антимикробной резистентности. Уровень материально-технического обеспечения микробиологических лабораторий, несмотря на определенный прогресс, достигнутый в рамках программ модернизации здравоохранения, остается крайне низким. Система профессиональной подготовки и повышения квалификации персонала микробиологических лабораторий не соответствует требованиям настоящего времени, поскольку не способна обеспечить подготовку специалистов с широким микробиологическим кругозором и ориентирующихся в потоке новых технологий. Сама номенклатура специальностей в сфере здравоохранения Российской Федерации затрудняет подготовку квалифицированных специалистов в области медицинской микробиологии. В то же время возможности Минздрава по формированию стратегии развития медицинской микробиологии крайне ограничены в связи с отсутствием главного внештатного специалиста по этому направлению.

В Российской Федерации фактически существует безрецептурная продажа антимикробных препаратов, что приводит к их широкому необоснованному использованию, распространена практика активного навязывания аптечными работниками приема антимикробных препаратов покупателям. Отмечаются случаи необоснованного расширения показаний для применения антимикробных препаратов со стороны некоторых компаний-производителей. Ситуацию усугубляет практически полное отсутствие барьеров для регистрации препаратов-генериков, на фоне недостаточно эффективной системы пострегистрационного контроля качества препаратов.

Таким образом, для сдерживания резистентности необходимы инструменты воздействия на перечисленные и многие другие процессы в различных сферах общественной жизни. Очевидно, что формирование таких инструментов может быть лишь при программном государственном подходе.

Председатель Экспертного  
совета по здравоохранению

В.В. Омеляновский