**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»**



**Совершенствование рационального использования лекарственных средств путем проведения оценки потребления антибиотиков для решения проблемы антибиотикорезистентности в Республике Казахстан**

Аналитический обзор для формирования политики (Policy brief)

**Нур-Султан, 2020 год**

**Партнеры, участвовавшие в подготовке аналитического обзора**

Республиканский центр развития здравоохранения (РЦРЗ, www.rcrz.kz) является ведущим экспертным и аналитическим центром, деятельность которого направлена на развитие национальной системы здравоохранения и повышение ее конкурентоспособности в мире путем методологического сопровождения принимаемых в области здравоохранения решений. Проведение регулярных аналитических исследований по ключевым направлениям развития системы здравоохранения с использованием широких партнерских связей на национальном и международном уровне дает возможность РЦРЗ принимать активное участие в формировании и эффективной реализации политики здравоохранения.

**Авторы**

Жусупова Гульзира Кенжеевна, к.м.н., PhD, руководитель Центра рационального использования лекарственных средств РЦРЗ

Жалдыбаева Сауле Сактагановна, начальник отдела рациональной фармакотерапии РЦРЗ

Скакова Айым Амангельдиновна, главный специалист-аналитик отдела рациональной фармакотерапии РЦРЗ

**Финансирование**

Разработка данного аналитического обзора для формирования политики (АОФП) проведена без финансирования

**Конфликт интересов**

РГП на ПХВ «РЦРЗ» настоящим подтверждает, что при выполнении «policy brief» конфликта интересов не возникало.

**Качество и экспертная оценка**

Данный АОФП был прорецензирован группой экспертов в области рационального использования лекарственных средств, для обеспечения его научной точности и актуальности для системы здравоохранения.

**Цитирование:**

Жусупова Г.К., Жалдыбаева С.С., Скакова А.А. Совершенствование рационального использования лекарственных средств путем проведения оценки потребления антибиотиков для решения проблемы антибиотикорезистентности в Республике Казахстан.

Аналитический обзор для формирования политики (Policybrief), Нур-Султан: Республиканский центр развития здравоохранения, 2020. – 20 с.

Содержание

[**Список сокращений** 4](#_Toc33195739)

[**Ключевые положения** 5](#_Toc33195740)

[**Основной отчет** 8](#_Toc33195741)

[Введение 8](#_Toc33195742)

[**Описание проблемы** 9](#_Toc33195743)

[Факторы, лежащие в основе проблемы 1](#_Toc33195744)1

[Анализ международного опыта оценки антибиотикорезистентности 1](#_Toc33195745)2

[**Три варианта для решения проблемы** 13](#_Toc33195746)

[Вариант политики 1. Совершенствование рационального назначения и использования антибактериальных препаратов 13](#_Toc33195747)

[Вариант политики 2. Повышение осведомленности и улучшение понимания вопросов устойчивости к противомикробным препаратам путем информационной политики и повышения профессиональной подготовки………………………………………………………………………...](#_Toc33195748).14

[Вариант политики 3. Усиление контроля рецептурного отпуска антибактериальных препаратов в аптеках……………………………………….15](#_Toc33195749)

[**Видение по реализации трех вариантов политики** 15](#_Toc33195750)

[Возможности и барьеры](#_Toc33195751) 15

[Список использованных источников…………………………………………….](#_Toc33195752)18

# Список сокращений

АОФП – аналитический обзор для формирования политики

ЛС – лекарственное средство

МНН – международное непатентованное наименование

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ОЗ – организация здравоохранения

КНФ – Казахстанский национальный лекарственный формуляр

ГОБМП - гарантированный объем бесплатной медицинской помощи

ЕД - Единый дистрибьютор

# Ключевые положения

**В чем заключается проблема?**

По определению Всемирной организации здравоохранения (далее - ВОЗ), рациональное использование лекарственных средств – это такое их применение, когда больные получают препараты в соответствии с клинической необходимостью, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям, на протяжении адекватного периода времени и с наименьшими затратами для себя и общества [1].

Примеры нерационального использования лекарственных средств включают себя:

* одновременное применение одним пациентом слишком многих лекарственных средств ("полипрагмазия");
* неправильное использование антибактериальных средств для лечения безмикробных инфекций, часто в ненадлежащих дозах;
* чрезмерное использование инъекций в тех случаях, когда в большей степени пригодны пероральные препараты;
* назначение лекарственных средств вопреки клиническому руководству;
* неправильное самолечение часто с использованием лекарств, отпускаемых только по рецепту;

По данным ВОЗ, устойчивость к антибиотикам возрастает до угрожающе высоких уровней во всем мире. Новые механизмы устойчивости появляются и распространяются повсюду, угрожая нашей способности лечить распространенные инфекционные заболевания. Все больше инфекций – например пневмонию, туберкулез, заражение крови, гонорея, заболевания пищевого происхождения – становится труднее, а иногда и невозможно лечить из-за снижения эффективности антибиотиков. Там, где антибиотики для лечения людей или животных можно приобрести без рецепта, возникновение и распространение устойчивости усугубляются. Аналогичным образом, в тех странах, где нет стандартных лечебных рекомендаций, антибиотики часто назначаются врачами и ветеринарами избыточно и используются населением сверх меры. В отсутствие неотложных мер на нас начнет надвигаться пост-антибиотическая эра, когда распространенные инфекции и незначительные травмы вновь могут стать смертельными [2].

Основными причинами распространения антибиотикорезистентности являются:

* неправильное применение антибактериальных средств, часто в неадекватных дозах, для лечения инфекционных заболеваний небактериальной этиологии;
* доступность антибактериальных средств населению в нашей стране и высокая частота самолечения, которое очень часто является неадекватным;
* недостаточная осведомленность врачей и населения относительно правил рациональной антибиотикотерапии;
* недостаточный контроль за использованием антибиотиков в ветеринарии и сельском хозяйстве;
* злоупотребление антибиотиками в период пандемии COVID-19 может ускорить процесс формирования и распространения устойчивости к противомикробным препаратам.
* Неправильное использование антибактериальных лекарственных средств.

 ВОЗ назвала проблему устойчивости к противомикробным препаратам одной из 10 стоящих перед человечеством глобальных угроз здоровью населения. Отсутствие эффективных противомикробных препаратов может создать повышенную угрозу успехам современной медицины в лечении инфекций, в том числе при выполнении сложных хирургических операций и проведении химиотерапии онкологических заболеваний [3].

 По результатам оценки потребления антибиотиков в Республике Казахстан, закупленных Единым дистрибьютором (далее – ЕД) в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) за 2019 год, в сравнении с периодом 2017-2018гг. установлено, что в 2019 году в Топ 10 наиболее потребляемых пероральных антибиотиков в стране вошел препарат, относящейся к группе резервных (Reserve) по классификации ВОЗ. А уровень потребления антибиотиков группы доступа (Access) снизился с 39% до 30% [4].

 Таким образом, наблюдается серьезная проблема неправильного использования антибактериальных лекарственных средств в стране.

* Недостаточная осведомленность врачей и населения относительно правил рациональной антибиотикотерапии.

 Медицинские работники играют важную роль в сохранении эффективности противомикробных препаратов. Неправильное назначение и отпуск могут приводить к ошибочному и избыточному применению таких препаратов, если медицинские работники не располагают актуальной информацией, неспособны определить тип инфекции, поддаются давлению со стороны пациентов, требующих назначить им те или иные антибиотики, либо получают финансовую выгоду от сбыта лекарственных средств.

 По результатам оценки знаний медицинского персонала организаций здравоохранения о рациональном использовании лекарственных в г. Нур-Султан, проведенного РЦРЗ в 2019 году, показатель по оценке знаний медицинского персонала составил в среднем 47%, что соответствует оценке “неудовлетворительно”. А в 12,4 % исследуемых случаях отмечалась полипрагмазия, при этом одновременно выписывались препараты одной фармакологической группы, отсутствовал анализ и оценка использования антибиотиков в организациях здравоохранения.

* Доступность антибактериальных средств населению.

Фармацевтический сектор в Казахстане является практически полностью частным и состоит из отечественных производителей и импортеров. Продажа антибиотиков без рецепта является незаконной в нашей стране, однако реальная практика показывает, что антибиотики, отпускаемые без рецепта, доступны как в результате спроса со стороны пациентов, так и пробелов в знаниях и подходах работников системы здравоохранения.

 По результатам оценки рационального использования лекарственных средств в организациях здравоохранения г. Нур-Султан на амбулаторном уровне, проведенном РЦРЗ в 2019 году, установлено, что 90% лекарственных средств назначены по торговым наименованиям, что говорит о предпочтении к определенным препаратам.

**Три варианта политики**

**Вариант 1. Совершенствование рационального назначения и использования антибактериальных препаратов.**

* Утвердить национальную дорожную карту по сдерживанию устойчивости к антибиотикам в РК с закреплением координирующего органа и ответственных лиц;
* Внедрить базу данных классификации AWaRe, рекомендованной ВОЗ, в качестве инструмента для поддержки установления целевых показателей эффективности и руководства оптимальным использованием антибиотиков в РК.
* Проводить оценку и мониторинг использования антибиотиков путем создания и функционирования рабочей группы по контролю обоснованности применения и назначения антибактериальных препаратов в медицинской организации.
* Организовать систему инфекционного контроля и обеспечить мероприятия по эпиднадзору.
* Обеспечить наличие клинического фармаколога в организации здравоохранения.
* Обеспечить обязательное прохождение обучающих семинаров по рациональному использованию лекарственных средств практикующими специалистами медицинской организации.
* Организовать работу по правильному формированию потребности лекарственных средств, в том числе антибактериальных препаратов в целях обеспечения наличия полного ассортимента в медицинской организации и исключения дефицита медикаментов, а также готовности обеспечения противомикробными препаратами при разных эпидемиологических ситуациях.
* **Вариант 2. Повышение осведомленности и улучшение понимания вопросов устойчивости к противомикробным препаратам путем информационной политики и повышения профессиональной подготовки**
* Повышать уровень знаний работников здравоохранения о правильном применении антибиотиков путем разработки клинических руководств по применению антибактериальных препаратов.
* Осуществлять национальные образовательные инициативы, кампании и различные программы по информированию и повышению осведомленности общественности о правильном применении антибиотиков.
* Обеспечить обязательное повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников по рациональному использованию лекарственных средств один раз в три года.
* Выделять образовательные гранты на прохождение переподготовки по специальности клиническая фармакология.
* **Вариант 3. Усиление контроля рецептурного отпуска антибактериальных препаратов в аптеках.**
* Пересмотреть действующие нормативные правовые акты, регулирующие процесс реализации антибактериальных препаратов.
* Повышать уровень ответственности работников здравоохранения, назначающих и отпускающих антибиотики без рецепта.
* Обеспечить своевременное выписывание рецептов пациентам на уровне первичной медико-санитарной помощи, регулирование очередей в поликлиниках, наличие узких специалистов.
* Проводить информационную кампанию о нормах и правилах выписывания лекарственных средств, подлежащих рецептурному отпуску.
* Регулировать и осуществлять контроль рекламы, транслирующей по телевидению, радио, в печатной продукции, интернете, которая может дезинформировать как потребляющих, так и выписывающих лекарства.

**Видение по реализации вариантов политики**

* Реализация каждого варианта политики будет способствовать рациональному использованию лекарственных средств. Учитывая, что совершенствование рационального использования лекарственных средств включает в себя различные принципы и охватывает всесторонние процессы, то для достижения максимального результата целесообразна одновременная реализация всех вариантов политики в целях достижения максимального эффекта. Односторонняя деятельность, направленная только на исполнение одного из вариантов политики, будет менее эффективной.
* Существующая в настоящее время нормативно-правовая база Казахстана, а также действующие программы и проекты по развитию системы здравоохранения имеют все необходимые ресурсы для реализации предлагаемых вариантов политики. Но вместе с этим, их реализация требует пересмотра действующих норм в части регулирования розничной реализации антибактериальных препаратов.

# Основной отчет

## Введение

Рациональное использование лекарственных средств является одним из важнейших факторов, оказывающих существенное влияние на обеспечение эффективной и качественной лекарственной помощи. При этом доступ к необходимым лекарствам рассматривается как обеспечение прав человека.

К наиболее распространенным типам нерационального использования лекарств относят:

* назначение лекарственных средств вне связи с клиническими рекомендациями, основанными на доказательной медицине;
* назначение лекарственных средств не в соответствии со стандартами лекарственной помощи;
* ненадлежащее самостоятельное использование лекарственных средств, в том числе отпускаемых по рецепту врача;
* использование чрезмерного количества лекарственных средств (полипрагмазия);
* избыточное использование инъекционных препаратов (при наличии пероральных лекарственных форм);
* неподходящее использование антибактериальных препаратов для небактериальных инфекций, часто в неадекватных дозах.

 На рациональное использование препаратов влияет сложный набор факторов, включая, использование антибиотиков или применение их при небактериальной инфекции, а также применение их с профилактической целью.

 Трудно установить первопричину или субъектов, ответственных за рациональное использование лекарственных средств, распространение устойчивости к антибиотикам. Тем не менее, глобальные исследования в этой области позволяют предположить, что реализация управленческих стратегий в сотрудничестве с медицинскими работниками и фармацевтами могут существенно повлиять на решение данного вопроса.

**Описание проблемы**

Неправильное использование лекарственных средств, являясь глобальной проблемой, ведет к вредным последствиям для людей и непланомерному расходованию ресурсов, таких как:

 • устойчивость к противомикробным препаратам. Чрезмерное использование антибиотиков усиливает устойчивость к противомикробным препаратам, приводя к тому, что все большее количество лекарств становится не эффективным против инфекционных болезней. Многие хирургические процедуры и методы лечения рака не возможны без антибиотиков, используемых для борьбы с инфекцией. Устойчивость приводит к затяжному течению болезней, более длительному пребыванию пациентов в больницах и даже их смерти;

 • неблагоприятные реакции на лекарственные средства и ошибки в лекарственной терапии. Неблагоприятные реакции на лекарственные средства, вызванные их неправильным использованием, или аллергические реакции могут приводить к усугублению болезни, страданиям и смерти. По оценкам ВОЗ, неблагоприятные реакции на лекарства ежегодно обходятся в миллионы долларов;

• расточительно расходуемые ресурсы. Значительная часть национальных бюджетных средств здравоохранения расходуется на лекарственные средства. Приобретение лекарств на собственные средства может создавать значительные финансовые трудности для людей и их семей;

 • подрыв доверия пациентов. Чрезмерное использование ограниченного количества лекарств может приводить к их нехватке или продаже по недоступным ценам, что в результате подрывает доверие пациентов. Плохие или негативные результаты в отношении здоровья, вызванные ненадлежащим использованием лекарств, также могут подрывать доверие.

Ненадлежащее назначение антибиотиков, является определяющим фактором в развитии устойчивости к ним. В основном это происходит за счет сочетания чрезмерного использования, особенно при лечении незначительных или небактериальных инфекций, или при использовании в профилактических целях в течение свыше 24 часов; неправильного использования – в случае ошибочного диагноза или отсутствия информации относительно надлежащих альтернативных вариантов лечения, а также применения в недостаточных дозах вследствие отсутствия финансовых средств, необходимых для завершения курса антибиотикотерапии или вследствие недостаточно строгого соблюдения предписанного курса лечения.

Текущая мировая ситуация с пандемией COVID-19 в 2020 году вновь показала актуальность существующей проблемы нерационального использования лекарственных средств, а именно необоснованное применение антибиотиков. Например, обзор исследований, опубликованных по госпитализированным пациентам с COVID-19 показал, что из 72% пациентов получающих антибиотики, только 8% имеют сопутствующие бактериальные или грибковые инфекции [5].

На сегодняшний день в Республике Казахстан существует проблема нерационального использования антибиотиков, выраженная в ненадлежащем их применении и вызывающие нежелательные последствия.

По результатам оценки потребления антибиотиков в Республике Казахстан, закупленных ЕД в рамках ГОБМП за 2019 год, в сравнении с периодом 2017-2018гг. установлено следующее:

* наиболее потребляемые фармакологические группы антибактериальных препаратов системного действия – J01D «Другие бета-лактамные АБП», а именно цефалоспорины (наибольший объем потребления цефалоспоринов I и III поколений, при этом цефалоспорины I и III поколений составили 46% и 45% соответственно, затем II и IV поколений – 8% и 1%, соответственно) и карбапенемы (меропенем, эртапенем, дорипенем, имипенем+циластатин – по убыванию) [4].

Данная ситуация показывает, что возможен риск развития резистентности микроорганизмов, в том числе и госпитальных штаммов из-за неоправданно широкого и необоснованного применения. Препараты (цефепим, цефуроксим, цефиксим, меропенем, эртапенем, дорипенем, имипенем+циластатин) данных фармакологических групп входят в список антибиотиков группы наблюдения\*, по классификации антибиотиков «AWaRe» (Access, Watch Reserve), разработанной ВОЗ. Данная методика принята в 2019 году и предполагает распределение антибиотиков по трем группам — «доступ», «наблюдение» и «резерв».

* увеличение использования парентеральных форм антибиотиков. Так, к 2018 году их потребление увеличилось на 16%. Это может увеличить риск постинъекционных осложнений, увеличение затрат в связи с большей стоимостью парентеральных антибактериальных препаратов, повышение нагрузки на медицинский персонал и стационарный уровень в целом [4].

 Таким образом, вопрос рационального использования антибактериальных средств в настоящее время стоит наиболее остро и требует безотлагательных мер в целях недопущения развития высокой антибиотикоустойчивости.

##  Факторы, лежащие в основе проблемы

 Открытие антибиотиков и других противомикробных средств коренным образом изменило медицину и ветеринарию, открыв возможности для профилактики и лечения инфекций и спасения миллионов жизней.

 Однако естественный процесс адаптации делает бактерии устойчивыми к антибактериальной терапии. Чрезмерное и неправильное использование антибиотиков, низкий уровень гигиены, а также отсутствие мер профилактики инфекций значительно ускоряют возникновение устойчивости. Устойчивость, развиваясь у одного микроорганизма или в определенном месте, может передаваться другим микроорганизмам или распространяться в другие места и, как следствие, влиять на противомикробную терапию широкого спектра инфекций и заболеваний. Снижение эффективности противомикробных препаратов приводит к увеличению продолжительности заболевания, более длительному пребыванию в больнице, повышенной смертности и снижению уровня защиты пациентов при хирургических операциях или химиотерапии. Проблема устойчивости к антибактериальным препаратам усугубляется тем, что число новых разрабатываемых в настоящее время препаратов с противомикробной активностью крайне мало. В ряде стран Европейского региона доли устойчивости некоторых патогенов к широко применяемым антибиотикам превышают 50% [6]. Кроме того, возникают и быстро распространяются новые механизмы устойчивости.

 Помимо этого, распространению микроорганизмов, нередко устойчивых к антибактериальной терапии, способствуют также недоступность качественного водоснабжения и средств санитарии и чрезмерное использование антибиотиков в сельском хозяйстве и ветеринарии.

 Особую озабоченность вызывают также проблемы:

- неграмотность населения и, к сожалению, многих медицинских работников в отношении рационального использования антибиотиков;

- отсутствие должного контроля за отпуском и потреблением антибиотиков амбулаторно;

- недостаточный микробиологический мониторинг в медицинских организациях;

- ненадлежащее неэтичное продвижение антибиотиков фармацевтическими компаниями;

- загруженность медицинских работников рутинными делами, что не позволяет проводить качественный осмотр и диагностику, в результате чего пациент получает ненадлежащие лечение.

- неправильно рассчитанная потребность в лекарственных средствах из-за чего врачу необходимо назначать антибактериальные средства не по показаниям, а по наличию в медицинской организации.

**Анализ международного опыта оценки антибиотикорезистентности.**

 В 2015 году 68-я сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла Глобальный план действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, в котором выдвинуты пять целей:

1. повышать осведомленность и улучшать понимание вопросов устойчивости к противомикробным препаратам посредством эффективной коммуникации, образования и профессиональной подготовки;

2. накапливать знания и фактологическую базу за счет исследований и эпиднадзора;

3. сокращать число случаев инфицирования путем создания хороших санитарно-гигиенических условий и принятия эффективных мер по профилактике инфекций;

4. оптимизировать использование противомикробных препаратов в охране здоровья человека и животных;

5. подготовить экономическое обоснование планомерных инвестиций с учетом потребностей всех стран и увеличить инвестиции в разработку новых лекарственных средств, диагностических инструментов и вакцин и в реализацию других мер [3].

 В этом плане действий подчеркивается необходимость эффективной концепции «единого здравоохранения», включая координацию среди многочисленных международных секторов и субъектов, включая медицину человека и ветеринарию, сельское хозяйство, финансы, окружающую среду и хорошо информированных потребителей. В плане действий признаются и рассматриваются как разнообразные ресурсы, имеющиеся у стран для борьбы с устойчивостью к противомикробным препаратам, так и экономические факторы, которые препятствуют разработке фармацевтической промышленностью препаратов-заменителей.

 Эпиднадзор за устойчивостью к противомикробным препаратам является основой для оценки бремени такой устойчивости и предоставлении необходимой информации для принятия мер в поддержку местных, национальных и глобальных стратегий. В этих целях создана глобальная система эпиднадзора за устойчивостью к антибактериальным препаратам (GLASS (Global Antimicrobial Resistance Surveillance System)), которая поддерживает стандартизированный подход к сбору, анализу и обмену данными об устойчивости к противомикробным препаратам на глобальном уровне, чтобы обеспечить информацию для процесса принятия решений, стимулировать местные, национальные и региональные усилия и обеспечить базу фактических данных для принятия мер и проведения информационно-разъяснительной работы.

 В 2018 году Всемирная организация здравоохранения опубликовала первые данные эпиднадзора об устойчивости к противомикробным препаратам за 2016-2017 гг., которые свидетельствуют о высоком уровне устойчивости к антибиотикам ряда серьезных бактериальных инфекций, так около 500 000 человек с подозрением на бактериальную инфекцию в 22 странах столкнулись с устойчивостью к антибиотикам в странах, как с высоким, так и с низким уровнем доходов.

Среди пациентов с подозрением на инфекцию кровотока, устойчивость по меньшей мере одному из наиболее широко используемых антибиотиков в разных странах колеблется в очень широком диапазоне от нуля до 82%. Устойчивость к пенициллину — препарату, который в течение десятилетий использовался по всему миру для лечения пневмонии — среди стран, включенных в доклад, варьируется от нуля до 51%. Распространенность устойчивости к ципрофлоксацину (антибиотику, который обычно используется для лечения такого рода заболеваний) при лечении инфекций мочевой системы, вызванных кишечной палочкой, составляет от 8% до 65% [7].

В отчете 2020 года в GLASS (Глобальная система по надзору за устойчивостью к противомикробным препаратам) зарегистрировались 91 страна, и представлены данные об устойчивости к противомикробным препаратам у более двух миллионов пациентов из 66 стран. Это показывает тревожный высокий уровень устойчивости среди противомикробных препаратов [8].

В 2017 году ВОЗ представила новую методику классификации антибиотиков. Методика AWaRe реализована как часть Перечня основных лекарственных средств ВОЗ и направлена на сдерживание тенденции к росту устойчивости и повышение безопасности и эффективности использования антибиотиков. Она предполагает распределение антибиотиков по трем группам — «доступ», «наблюдение» и «резерв» — и определяет, какие антибиотики использовать для лечения наиболее распространенных и серьезных инфекций, какие из них должны быть доступны в системе здравоохранения в любое время, а какие — использоваться редко либо храниться в запасе и применяться только в качестве крайней меры. Данная классификация включает информацию о 180 антибиотиках, а также их фармакологические классы, анатомо-терапевтические химические (ATC) коды и статус в Essential Medicines List (EML) ВОЗ. В классификации AWaRe также перечислены те антибиотики, использование которых не рекомендуется ВОЗ, а именно комбинации с фиксированными дозами нескольких антибиотиков широкого спектра действия, которые не имеют доказанных показаний к применению или рекомендаций в высококачественных международных руководствах [9].

Методикой AWaRe можно руководствоваться при выработке политики обеспечения пациентов лечением при одновременном ограничении использования антибиотиков, наиболее подверженных риску устойчивости.

В 2019 году данная классификация была обновлена [10]. Более того, был принят новый целевой показатель для стран – не менее 60% всех применяемых антибиотиков должны быть из группы доступа. Это группа антибиотиков с самым низким риском развития устойчивости. Этот показатель разработан для мониторинга доступа к основным лекарственным средствам. По рекомендациям ВОЗ необходимо стремиться к 2023 году достичь данного показателя.

#

# Три варианта для решения проблемы

На основе доказательств, полученных по результатам исследований и международного опыта предлагаем три варианта политики для сдерживания антибиотикорезистентности:

* **Вариант политики 1**. **Совершенствование рационального назначения и использования антибактериальных препаратов.**

 Необходимо повысить гораздо лучшее понимание уровней лекарственной устойчивости и использования антибиотиков в медицине. В этих целях необходимы скоординированные мероприятия на всех уровнях оказания медицинской помощи.

 В глобальном плане наибольшее количество антимикробных препаратов назначается врачами первичного звена, прежде всего, для лечения острых респираторных инфекций. Поэтому определяющим составляющим сдерживания антибиотикорезистентности является ограничение потребления антибиотиков в амбулаторной практике и рационализация их использования. Комплекс необходимых для этого мероприятий по рационализации применения антимикробных препаратов с целью повышения их эффективности и сдерживания антибиотикорезистентности обозначается как управление антибиотикотерапией и представлен в данном варианте политики. Необходимо обсуждать стратегию и тактику применения антимикробных препаратов в медицинских организациях первого уровня.

 Исследование, проведенное в отделениях интенсивной терапии в 88 странах, показало, что, хотя только 54% пациентов имели подозреваемую или подтвержденную бактериальную инфекцию, практически все из них получали хотя бы один антибиотик для профилактики или лечения [5].

 В этой связи целесообразно внедрение в практическое здравоохранения клинических рекомендаций и алгоритмов по антибактериальной терапии и контроль за их выполнением на амбулаторном и стационарном уровнях.

 Помимо этого, включить в национальные мероприятия по эпиднадзору за устойчивостью к противомикробным препаратам сбор и передачу данных о чувствительности к противомикробным препаратам микроорганизмов, вызывающих инфекции, связанные с оказанием медико-санитарных услуг. Разработать и внедрить стандарты по проведению микробиологических исследований.

* **Вариант политики 2.** **Повышение осведомленности и улучшение понимания вопросов устойчивости к противомикробным препаратам посредством эффективной коммуникации, образования и профессиональной подготовки.**

 Обучение возможно по двум основным направлениям. С одной стороны — информирование населения в части правильного использования антибиотиков, недопущения самолечения, правильного поведения при обращении за медицинской помощью: пациент не должен диктовать специалисту, какой препарат ему необходимо назначить. Проводить такую работу важно систематично, используя масштабные информационные площадки, запуск промо-роликов в общественных местах, проведение дня открытых дверей по вопросам рационального использования антибиотиков в организациях здравоохранения.

Второе направление — обучение специалистов, дея­тельность которых связана с возможными аспектами развития устойчивости к противомикробным препаратам. Применительно к медицинским работникам — это вопрос мотивации специалистов на создание и поддержание безопасной среды в организациях здравоохранения. Проведение обучения специалистов не только на семинарах, совещаниях, но и непосредственно на рабочих местах (в том числе с контролем знаний).

 Необходимо немедленно начать работу по повышению осведомленности в вопросах устойчивости к противомикробным препаратам

и изменению поведения людей с помощью информационно–разъяснительных программ, ориентированных на разные целевые аудитории в секторах здравоохранения, ветеринарии и сельского хозяйства, а также на потребителей. Освещение вопросов применения противомикробных препаратов и резистентности в школьных учебных планах позволит улучшить понимание и повысить информированность с раннего возраста.

 В среде профессионалов должный уровень понимания и осведомленности можно обеспечить, сделав тему устойчивости к противомикробным препаратам неотъемлемым элементом программ по профессиональной подготовке, обучению, сертификации, повышению квалификации и развитию в секторах здравоохранения.

* **Вариант политики 3**. **Усиление контроля рецептурного отпуска антибактериальных препаратов в аптечных организациях**.

 В настоящий момент в нашей стране имеет широкое распространение продажа антибиотиков без рецепта. При этом вероятность ошибки при самостоятельном выборе лекарства, дозы, формы введения, продолжительности лечения достигает 80%.

Противомикробные препараты должны получить более широкое признание в качестве общественного блага, что приведет к более жесткому регулированию их распространения, качества и методов использования. В ряде случаев расходы отрасли на продвижение продукции превышают государственные расходы на популяризацию рационального использования

противомикробных препаратов и предоставление объективной информации.

 При безрецептурной продаже и реализации через Интернет, регулирование использования противомикробных препаратов недостаточно или не обеспечивается практическими мерами.

 Необходима разработка программ по регулированию отпуска антибиотиков с привлечением всех заинтересованных сторон.

**Видение по реализации трех вариантов политики**

## Возможности и барьеры

В настоящее время в нашей стране приняты нормативные правовые акты, регулирующие рациональное использование лекарственных средств, что несет огромный вклад в развитии здравоохранения и совершенствование применения лекарственных средств.

В соответствии со статьей 264 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» - рациональное использование лекарственных средств проводится для улучшения качества медицинской помощи и результатов лечения путем развития формулярной системы.

С целью обеспечения рационального использования ЛС в РК в 2019 году принят приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-67 «Об утверждении Правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств», который регулирует процедуру оценки использования ЛС, направленную на обеспечение улучшения качества оказания медицинской помощи населению и достижения ожидаемого медицинского, социального и экономического эффекта для сферы здравоохранения, общества и государства в целом.

Внесены изменения и дополнения в следующие подзаконные нормативные правовые акты:

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-24/2020 от 2 апреля 2020 года «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369 «Об утверждении Правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения»»;

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-49 от 24 апреля 2019 года «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 288 "Об утверждении Правил отнесения лекарственных средств к рецептурному отпуску"».

* Барьером для реализации ***варианта политики 1«Совершенствование рационального назначения и использования антибактериальных препаратов»*** может стать отсутствие поддержки со стороны уполномоченного органа в области здравоохранения в вопросах финансирования проектов по разработке дорожных карт и национальных программ по сдерживанию антибиотикорезистентности, недостаточность кадровых ресурсов и специалистов, ответственных за рациональное использование лекарственных средств.
* Барьером для реализации ***варианта политики 2 «Повышение осведомленности и улучшение понимания вопросов устойчивости к противомикробным препаратам посредством эффективной коммуникации, образования и профессиональной подготовки»*** может стать неэтическое поведение фармацевтических компаний, лоббирующих свои интересы в продвижении лекарственных средств, а также недостаточность финансирования на выделение обучающих грантов, проведение информационных кампаний среди населения. Мотивация медицинских работников представителями фармацевтической отрасли на сбыт антибиотиков.
* Барьером для реализации ***варианта политики 3 «Усиление контроля рецептурного отпуска антибактериальных препаратов в аптеках»*** может статьотсутствие поддержки и недостаточное понимание руководителей розничной сети аптек, а также агрессивная реклама со стороны фармацевтических компаний и лоббирование их интересов. Вместе с тем барьером может стать и недобросовестное отношение врачей к выписываю рецептов на антибактериальный препарат. А также и недостаточная мощность контролирующих органов по недопущению безрецептурного отпуска.

 Таким образом, в целях достижения рационального использования лекарственных средств путем сдерживания антибиотикорезистентности необходимо сочетанное внедрение каждого варианта политики, так как данный вопрос требуют системного подхода. Реализация всех пунктов мероприятий будет способствовать обеспечению использования антибактериальных препаратов рационально, по строгим клиническим показаниям, с индивидуальным подбором дозировок и исключит самолечение антибиотиками, что в свою очередь, будет способствовать сдерживанию устойчивости к антибиотикам в будущем и даст шанс на эффективное, качественное и успешное лечение бактериальных инфекций.

# Список использованных источников

1. Доклады о ходе работы по техническим вопросам и вопросам здравоохранения (2009) World Health Organization <https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A62/A62_23-ru.pdf>
2. Устойчивость к антибиотикам (2020) World Health Organization https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/antibiotic-resistance
3. Global Action Plan on Antimicrobial Resistance (2015) World Health Organization <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/ru/>
4. Оценка потребления антибиотиков в Республике Казахстан, закупленных Единым дистрибьютором в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи за 2019 год, в сравнении с периодом 2017-2018гг. (2020) Республиканский центр развития здравоохранения МЗ РК.
5. Haileyesus Getahun et al. Tackling antimicrobial resistance in the COVID-19 pandemic. Bulletin of the World Health Organization (2020);98:442-442A. doi: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.20.268573>
6. Эпиднадзор за устойчивостью к противомикробным препаратам в Центральной Азии и Европе CAESAR (2020). Практическое пособие.https://www.euro.who.int/\_\_data/assets/pdf\_file/0013/430132/WHO-CAESAR-manual-2019-RUS.pdf
7. Global Antimicrobial Resistance Surveillance System (GLASS) Report (2018)<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/279656/9789241515061-eng.pdf?ua=1>
8. Global Antimicrobial Resistance Surveillance System (GLASS) Report (2020)<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332081/9789240005587-eng.pdf?ua=1>
9. World Health Organization Model List of Essential Medicines, 20th list, 2017. Geneva: World Health Organization; 2017. Available online: https://apps.who.int/iris/handle/10665/273826. (accessed on 27 September 2020).
10. World Health Organization Model List of Essential Medicines, 21st List, 2019. Geneva: World Health Organization; 2019. Available online: https://www.who.int/publications/i/item/WHOMVPEMPIAU2019.06. (accessed on 27 September 2020).
11. Европейский стратегический план действий по проблеме устойчивости к антибиотикам (2011) https://www.euro.who.int/\_\_data/assets/pdf\_file/0011/147737/wd14R\_AntibioticResistance\_111383\_lko.pdf
12. Global Framework for Development & Stewardship to Combat Antimicrobial Resistance (2017) https://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/UpdatedRoadmap-Global-Framework-for-Development-Stewardship-to-combatAMR\_2017\_11\_03.pdf?ua=1
13. Руководство по профилактике и борьбе с устойчивыми к карбапенемам Enterobacteriaceae, Acinetobacter baumannii и Pseudomonas aeruginosa в медицинских учреждениях (2017) https://www.who.int/infection-prevention/publications/guidelines-cre/en/
14. World Health Organization. (2002). Promoting rational use of medicines: core components (No. WHO/EDM/2002.3). Geneva: World Health Organization.
15. Zhussupova, G., Zhaldybaeva, S., Ramazanova, A., &Utepova, D. (2019, June). Assessment of drug use management good practices in inpatient medical organizations in astana (kazakhstan). In European Journal of Clinical Pharmacology (Vol. 75, pp. S50-S50). Tiergartenstrasse 17, D-69121 Heidelberg, Germany: Springer Heidelberg.
16. World Health Organization. (1993). How to investigate drug use in health facilities: selected drug use indicators (No. WHO/DAP/93.1 Unpublished). Geneva: World Health Organization
17. Yamada, K., &Nabeshima, T. (2015). Pharmacist-managed clinics for patient education and counseling in Japan: current status and future perspectives. Journal of pharmaceutical health care and sciences
18. World Health Organization. (2012). The pursuit of responsible use of medicines: sharing and learning from country experiences (No. WHO/EMP/MAR/2012.3). World Health Organization
19. Ghei, P. (1995). How to investigate drug use in health facilities. Selected drug use indicators: WHO Publications, Geneva, 87 pp., 1993. Health policy, 34(1), 73-71
20. Noormandi, A., Karimzadeh, I., Mirjalili, M., &Khalili, H. (2019). Clinical and economic impacts of clinical pharmacists’ interventions in Iran: a systematic review. DARU Journal of Pharmaceutical Sciences, 1-18
21. Strengthening Pharmaceutical Systems. 2012. How to Investigate Antimicrobial Use in Hospitals: Selected Indicators. Published for the U.S. Agency for International Development by the Strengthening Pharmaceutical Systems Program. Arlington, VA: Management Sciences for Health
22. Ragam, A. S., Acharya, S., &Holla, R. (2017). Assessment of drug use pattern using World Health Organization prescribing indicators in a tertiary care hospital in Mangalore: a cross-sectional study. National Journal of Physiology, Pharmacy and Pharmacology, 7(10), 1026
23. Atif, M., Sarwar, M. R., Azeem, M., Umer, D., Rauf, A., Rasool, A., ...&Scahill, S. (2016). Assessment of WHO/INRUD core drug use indicators in two tertiary care hospitals of Bahawalpur, Punjab, Pakistan. Journal of pharmaceutical policy and practice, 9(1), 27.
24. Atif, M., Azeem, M., Sarwar, M. R., Shahid, S., Javaid, S., Ikram, H., ...&Scahill, S. (2016). WHO/INRUD prescribing indicators and prescribing trends of antibiotics in the Accident and Emergency Department of Bahawal Victoria Hospital, Pakistan. Springerplus, 5(1), 1-7
25. Akl, O. A., El Mahalli, A. A., Elkahky, A. A., & Salem, A. M. (2014). WHO/INRUD drug use indicators at primary healthcare centers in Alexandria, Egypt. Journal of Taibah University Medical Sciences, 9(1), 54-64
26. Mensa, M., Tadesse, T., &Ayele, A. (2017). Assessment of drug use pattern by using WHO Core drug use indicators at public hospitals in Ethiopia. J Community Med Health Educ, 7(559), 2161-0711
27. Gebramariam, E. T., & Ahmed, M. (2019). Evaluation of Rational Medicine Use Based on WHO Core Drug Use Indicators in Public Hospitals in West Shoa Zone, Oromia, Ethiopia. AdvPharmacoepidemiol Drug Saf, 8(1), 2167-1052
28. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»
29. Приказ Министра здравоохраненияРеспублики Казахстан № ҚР ДСМ-24/2020 от 2 апреля 2020 года«О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369 «Об утверждении Правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения»»
30. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-49 от 24 апреля 2019 года «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 288 "Об утверждении Правил отнесения лекарственных средств к рецептурному отпуску"
31. ВОЗ: Рациональное использование лекарственных средств URL: https://www.who.int/medicines/areas/rational\_use/ru/ (21.12.2019)
32. «Managing Drug Supply/ World Health Organization», – 2015. – 82 p
33. National Quality Use of Medicines Indicators for Australian Hospitals, Quality use of medicines domains. – 2014. – 6-154 p.
34. Ростова Н. Б. Анализ реализации в Российской Федерации мер содействия рациональному использованию лекарств, рекомендованных ВОЗ (начало) //Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2012. – №. 9-10. – С. 9-13