



Программа лекарственного обеспечения пациентов в рамках федерального проекта "Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями": стратегия реализации, результаты и перспективы

Камкин Е. Г.¹, Каракулина Е. В.¹, Астапенко Е. М.¹, Гульшина В. А.¹, Москалев А. А.¹, Старовойтова А. С.¹, Мазыгула Е. П.², Таутова З. Н.², Звартау Н. Э.³, Медведева Е. А.³, Соловьева А. Е.³, Загородникова К. А.³, Федоренко А. А.³, Яковлев А. Н.³, Виллеальде С. В.³, Шляхто Е. В.³

Серьёзным барьером для широкого практического внедрения доказанной медикаментозной терапии сердечно-сосудистых заболеваний являются финансовые ограничения, которые усугубляют низкую приверженность пациентов к лечению, влияют на неравенство в показателях сердечно-сосудистого здоровья населения, повышение заболеваемости и смертности. На уровне систем здравоохранения разных стран обеспечение лекарственными препаратами признано эффективным инструментом повышения приверженности пациентов к лечению и улучшения клинических исходов. В проблемной статье обсуждается программа лекарственного обеспечения в рамках федерального проекта "Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями". Обозначены ключевые принципы формирования приоритетных групп, механизмы и этапы реализации программы. Мониторинг результативности программы позволил определить резервы и перспективы для ее дальнейшего стратегического развития.

Ключевые слова: сердечно-сосудистые заболевания, лекарственное обеспечение, федеральный проект "Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями", профилактика.

Отношения и деятельность: нет.

¹Министерство здравоохранения Российской Федерации, Москва; ²ФГБУ Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Минздрава России, Москва; ³ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр им. В. А. Алмазова Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия.

Камкин Е. Г. — к.м.н., зам. министра здравоохранения Российской Федерации, ORCID: 0000-0003-1358-110X, Каракулина Е. В. — к.м.н., директор департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела, ORCID: 0000-0001-5222-1620, Астапенко Е. М. — к.т.н., директор департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, ORCID: 0000-0002-0986-8506, Гульшина В. А. — к.б.н., зам. директора департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела, ORCID: 0009-0007-4819-4405, Москалев А. А. — начальник отдела реализации региональных программ организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела, ORCID: 0009-0005-0869-2456, Старовойтова А. С. — консультант отдела реализации региональных программ организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела, ORCID: 0000-0002-3115-3427, Мазыгула Е. П. — к.м.н., руководитель Координационного центра по реализации федерального проекта "Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями", ORCID: 0009-0007-8509-0488, Таутова З. Н. — главный специалист Координационного центра по реализации федерального проекта "Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями", ORCID: 0009-0002-1647-182X, Звартау Н. Э. — к.м.н., зам. генерального директора по работе с регионами, доцент кафедры факультетской терапии с клиникой Института медицинского образования, ORCID: 0000-0001-6533-5950, Медведева Е. А.* — к.м.н., зав. отделом стратегического развития кардиологической службы в регионах Управления по реализации федеральных

проектов, ORCID: 0000-0002-5130-5192, Соловьева А. Е. — к.м.н., зав. отделом научного сопровождения и кадрового обеспечения службы анализа и перспективного планирования Управления по реализации федеральных проектов, ORCID: 0000-0002-0013-0660, Загородникова К. А. — к.м.н., зав. отделом клинической фармакологии, ORCID: 0000-0002-5251-5319, Федоренко А. А. — зам. начальника службы по развитию регионального здравоохранения Управления по реализации федеральных проектов, ORCID: 0000-0002-9836-7841, Яковлев А. Н. — к.м.н., начальник службы по развитию регионального здравоохранения Управления по реализации федеральных проектов, зав. научно-исследовательской лабораторией острого коронарного синдрома, доцент кафедры анестезиологии и реаниматологии Лечебного факультета Института медицинского образования, ORCID: 0000-0001-5656-3978, Виллеальде С. В. — д.м.н., профессор, начальник службы анализа и перспективного планирования Управления по реализации федеральных проектов, зав. кафедрой кардиологии Факультета подготовки кадров высшей квалификации Института медицинского образования, ORCID: 0000-0001-7652-2962, Шляхто Е. В. — д.м.н., профессор, академик РАН, заслуженный деятель науки Российской Федерации, Президент Российского кардиологического общества, главный внештатный специалист кардиолог СЗФО, ЮФО, СКФО, ПФО, Херсонской и Запорожской областей, генеральный директор, ORCID: 0000-0003-2929-0980.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author): elena5583@mail.ru

АКШ — аортокоронарное шунтирование, ДН — диспансерное наблюдение, ИБС — ишемическая болезнь сердца, ИМ — инфаркт миокарда, ЛОФП — лекарственное обеспечение в рамках федерального проекта, ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения, РФ — Российская Федерация, ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания, ФП БССЗ — федеральный проект "Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями", ФВ — фракция выброса, ХСН — хроническая сердечная недостаточность, ХСНФВ — хроническая сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса, COVID-19 — новая коронавирусная инфекция.

Рукопись получена 14.05.2025

Рецензия получена 19.05.2025

Принята к публикации 09.06.2025



Для цитирования: Камкин Е. Г., Каракулина Е. В., Астапенко Е. М., Гульшина В. А., Москалев А. А., Старовойтова А. С., Мазыгула Е. П., Таутова З. Н., Звартау Н. Э., Медведева Е. А., Соловьева А. Е., Загородникова К. А., Федоренко А. А., Яковлев А. Н., Виллеальде С. В., Шляхто Е. В. Программа лекарственного обеспечения пациентов в рамках федерального проекта "Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями": стратегия реализации, результаты и перспективы. *Российский кардиологический журнал*. 2025;30(6):6391. doi: 10.15829/1560-4071-2025-6391. EDN: TQUTG

Preferential drug program for patients within the federal project for control of cardiovascular diseases: implementation strategy, results and prospects

Kamkin E. G.¹, Karakulina E. V.¹, Astapenko E. M.¹, Gulshina V. A.¹, Moskalev A. A.¹, Starovoitova A. S.¹, Mazygula E. P.², Tautova Z. N.², Zvartau N. E.³, Medvedeva E. A.³, Solovieva A. E.³, Zagorodnikova K. A.³, Fedorenko A. A.³, Yakovlev A. N.³, Villevalde S. V.³, Shlyakhto E. V.³

A serious barrier to the widespread practical implementation of evidence therapy for cardiovascular diseases is financial constraints, which exacerbate low patient compliance and affect inequality in cardiovascular health indicators population, increasing morbidity and mortality. At the level of healthcare systems in different countries, drug provision is recognized as an effective tool for increasing patient adherence to treatment and improving clinical outcomes. The problematic article discusses the preferential drug program within the federal project for control of cardiovascular diseases. The key principles for forming priority groups, mechanisms and stages of program implementation are outlined. Monitoring the program's effectiveness made it possible to identify reserves and prospects for its further strategic development.

Keywords: cardiovascular diseases, drug provision, federal project for control of cardiovascular diseases, prevention.

Relationships and Activities: none.

¹Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow; ²Central Research Institute for Healthcare Management and Informatization, Moscow; ³Almazov National Medical Research Center, St. Petersburg, Russia.

Kamkin E. G. ORCID: 0000-0003-1358-110X, Karakulina E. V. ORCID: 0000-0001-5222-1620, Astapenko E. M. ORCID: 0000-0002-0986-8506, Gulshina V. A. ORCID:

0009-0007-4819-4405, Moskalev A. A. ORCID: 0009-0005-0869-2456, Starovoitova A. S. ORCID: 0000-0002-3115-3427, Mazygula E. P. ORCID: 0009-0007-8509-0488, Tautova Z. N. ORCID: 0009-0002-1647-182X, Zvartau N. E. ORCID: 0000-0001-6533-5950, Medvedeva E. A.* ORCID: 0000-0002-5130-5192, Solovieva A. E. ORCID: 0000-0002-0013-0660, Zagorodnikova K. A. ORCID: 0000-0002-5251-5319, Fedorenko A. A. ORCID: 0000-0002-9836-7841, Yakovlev A. N. ORCID: 0000-0001-5656-3978, Villevalde S. V. ORCID: 0000-0001-7652-2962, Shlyakhto E. V. ORCID: 0000-0003-2929-0980.

*Corresponding author:
elena5583@mail.ru

Received: 14.05.2025 **Revision Received:** 19.05.2025 **Accepted:** 09.06.2025

For citation: Kamkin E. G., Karakulina E. V., Astapenko E. M., Gulshina V. A., Moskalev A. A., Starovoitova A. S., Mazygula E. P., Tautova Z. N., Zvartau N. E., Medvedeva E. A., Solovieva A. E., Zagorodnikova K. A., Fedorenko A. A., Yakovlev A. N., Villevalde S. V., Shlyakhto E. V. Preferential drug program for patients within the federal project for control of cardiovascular diseases: implementation strategy, results and prospects. *Russian Journal of Cardiology*. 2025;30(6):6391. doi: 10.15829/1560-4071-2025-6391. EDN: TYQUTG

Роль лекарственного обеспечения в системе мероприятий по борьбе с сердечно-сосудистыми заболеваниями

На протяжении последних десятилетий ведущую причину преждевременной утраты трудоспособности и смертности во всём мире составляют сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) [1]. Развитие большинства (70%) из них обусловлено модифицируемыми факторами риска, что подчеркивает колоссальный потенциал профилактических мероприятий [2]. В сочетании с изменениями образа жизни, своевременная и оптимальная медикаментозная терапия факторов риска и установленных ССЗ позволяет предотвратить или отдалить время развития осложнений и повторных событий и обеспечить качественную и продолжительную жизнь населения [3]. Тем не менее данные российских и зарубежных исследований демонстрируют недостаточное использование современной медикаментозной терапии в реальной клинической практике, что значительно снижает ожидаемый потенциал по улучшению показателей здоровья населения [4].

Одним из организационных барьеров для широкого практического внедрения доказанной медикаментозной терапии ССЗ являются финансовые ограничения, которые усугубляют низкую приверженность пациентов к лечению, влияют на неравенство в показателях сердечно-сосудистого здоровья населения, повышение заболеваемости и смертности. На уровне системы здравоохранения обеспече-

ние доступности лекарственных препаратов в рамках программ льготного лекарственного обеспечения признано эффективным инструментом повышения приверженности пациентов к лечению и улучшения клинических исходов [5]. Еще в 2013г Всемирная организация здравоохранения в Глобальном плане действий по снижению смертности от неинфекционных заболеваний на 25% к 2025г одной из главных целей определила необходимость обеспечения доступности лекарств для профилактики инфарктов миокарда (ИМ) и мозговых инсультов¹. Всемирная федерация сердца также обозначила обеспечение кардиотропными лекарственными препаратами как основополагающее мероприятие в борьбе с ССЗ². Международный опыт расширения страхового покрытия населения продемонстрировал снижение смертности от ССЗ на 4,3 случая на 100 тыс. населения в год с учётом демографических, экономических и клинических различий. При этом в группе трудоспособного населения (от 45-64 лет), уязвимой в плане развития сердечно-сосудистых событий, скорректированные по возрасту показатели сердечно-сосудистой смертности также были зна-

¹ Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020. World Health Organization, 2014. Available at <https://www.who.int/publications/i/item/9789241506236>.

² World Heart Federation. World Heart Report 2023: Confronting the World's Number One Killer. Geneva, Switzerland; 2023. Available at <https://world-heart-federation.org/resource/world-heart-report-2023/>.

чительно ниже при реализации расширенного страхового покрытия [6].

В Российской Федерации (РФ) в рамках федерального проекта "Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями" (ФП БССЗ) Национального проекта "Здравоохранение" с 2020г действует программа лекарственного обеспечения пациентов высокого сердечно-сосудистого риска (ЛОФП). В представленной проблемной статье подробно описываются стратегия реализации действующей программы, результаты и перспективы её расширения.

Формирование программы лекарственного обеспечения в рамках федерального проекта "Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями"

Реализация доступности лекарственной помощи населению является важной стратегией среди комплексных мер социальной поддержки в области здравоохранения.

Изначально в 1994г льготное лекарственное обеспечение граждан РФ в амбулаторных условиях было организовано в соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения" (далее — постановление № 890) в рамках полномочий субъектов РФ. Реализуется бесплатное обеспечение лекарственными средствами пациентов с ИМ в первые 6 мес. после события, обеспечение антикоагулянтами на постоянной основе пациентов после протезирования клапанов сердца, кроме того, для отдельных категорий граждан определена возможность получения лекарств с 50% скидкой.

В соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" льготное лекарственное обеспечение препаратами для лечения ССЗ осуществляется амбулаторно для определённых категорий граждан, в т.ч. инвалидов (федеральные льготники). В дальнейшем путем внесения изменений в Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ с 2005г было введено дополнительное лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан из числа лиц, имеющих право на лекарственное обеспечение в рамках постановления № 890, за счет средств субвенции из федерального бюджета.

В 2018г Указом Президента РФ от 07.05.2018 № 204 "О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года" была сформулирована национальная цель по повышению ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет к 2024г (до 80 лет к 2030г). С учетом высокой смертности при ССЗ и доли в структуре общей смертности (47% в 2018г), обеспечение доступности лечения

ССЗ, которое эффективно в отношении снижения ассоциированных социально-экономических последствий, стало отдельной стратегически важной задачей. В связи с этим программа лекарственного обеспечения была выделена как одно из мероприятий ФП БССЗ Национального проекта "Здравоохранение", направленных на достижение целевого показателя смертности от ССЗ до уровня ниже 450 случаев на 100 тыс. населения и национальной цели развития страны в целом.

Принципы формирования (приоритетные группы, лекарственные препараты, сроки обеспечения)

Учитывая различную распространённость ССЗ и их вклада в структуру смертности, при формировании условий реализации новой программы ЛОФП использован принцип приоритизации с выделением приоритетных целевых групп. Опыт реализации мероприятий по профилактике ССЗ позволил сформулировать следующие критерии для их выбора:

- Неблагоприятный прогноз в отношении развития сердечно-сосудистых событий и смерти;
- Наличие лечения, значимо улучшающего прогноз, с доказанным снижением риска смерти от сердечно-сосудистых и любых причин;
- Доступный резерв оптимизации оказания помощи: улучшение учёта пациентов и преемственности между этапами с применением цифровых технологий, совершенствование маршрутизации с учётом инфраструктуры и кадрового потенциала.

В связи с налаженной схемой маршрутизации и развернутой сетью региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений в РФ начальным направлением новой программы ЛОФП стала комплексная вторичная профилактика осложнений ССЗ и смерти у пациентов с перенесенными острыми событиями и вмешательствами (рис. 1). Для данной группы пациентов наиболее уязвимым является первый год после события [7]. По данным метаанализа одновременное назначение 4 групп лекарственных препаратов (антиагрегантов, статинов, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента/блокаторов рецепторов ангиотензина II, бета-адреноблокаторов) ассоциировано с наиболее эффективным снижением общей смертности (рис. 2 А) [8]. Отсутствие какого-либо компонента терапии нарушает целостность "пазла" вторичной профилактики и приводит к значимому снижению эффективности (рис. 2 А). Алгоритм лечения конкретной сердечно-сосудистой нозологии определяется актуальными клиническими рекомендациями, в которых отражены необходимые компоненты оптимальной медикаментозной терапии с учетом доказанного влияния на прогноз.

Таким образом, в 2020г в соответствии с актуальными клиническими рекомендациями определён перечень из 23 международных непатентованных наи-

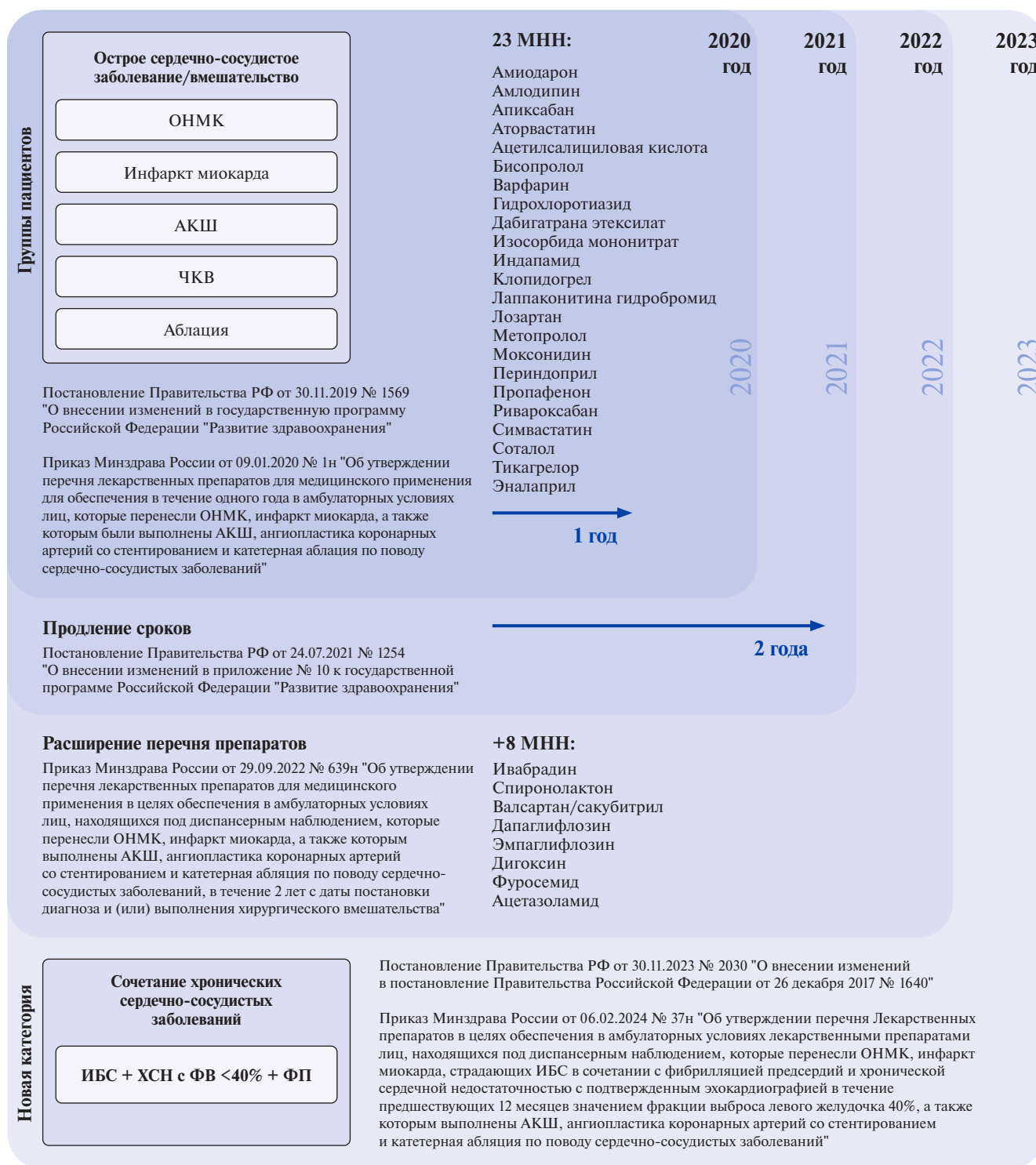


Рис. 1. Этапы расширения программы ЛОПФ обеспечения на амбулаторном этапе пациентов очень высокого сердечно-сосудистого риска.

Сокращения: АКШ — аортокоронарное шунтирование, ИБС — ишемическая болезнь сердца, МНН — международное непатентованное наименование, ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения, РФ — Российская Федерация, ФВ — фракция выброса, ФП — фибрилляция предсердий, ХСН — хроническая сердечная недостаточность, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство.

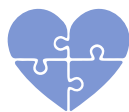
менований лекарственных препаратов различных классов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для обеспечения пациентов 5 целевых групп в течение

1 года после индексного сердечно-сосудистого события: острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК), ИМ, аортокоронарного шунтирования (АКШ), ангиопластики коронарных артерий со стентированием

А. Установленные атеросклеротические ССЗ (перенесенный ОКС, инсульт, стабильная ИБС)

Снижение риска смерти от всех причин

4 класса препаратов против 0-1



на 50%

Относительный риск 0,50 (0,40-0,64)

3 класса препаратов против 0-1



на 41%

Относительный риск 0,59 (0,49-0,69)

2 класса препаратов против 0-1



на 33%

Относительный риск 0,67 (0,60-0,76)

Б. Хроническая сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса

Снижение риска смерти от всех причин

4 класса препаратов (АРНИ+ББ+АМР+иНГЛТ2) против 0



на 61%

Относительный риск 0,39 (0,31-0,49)

3 класса препаратов (АРНИ+ББ+АМР) против 0



на 56%

Относительный риск 0,44 (0,37-0,54)

2 класса препаратов (АРНИ+ББ) против 0



на 42%

Относительный риск 0,58 (0,50-0,68)

Рис. 2. Снижение риска смерти от всех причин на фоне оптимальной терапии (4 класса препарата) по сравнению с терапией, не включающей все необходимые компоненты при атеросклеротических ССЗ [8] и ХСНнФВ [20].

Сокращения: АРНИ — ангиотензиновых рецепторов и неприлизина ингибитор, АМР — антагонист минералокортикоидных рецепторов, ББ — бета-блокатор, ИБС — ишемическая болезнь сердца, иНГЛТ2 — ингибитор натрий-глюкозного котранспортера 2 типа, ОКС — острый коронарный синдром, ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания.

тированием или катетерной аблации по поводу ССЗ (рис. 1).

Кроме убедительных доказательств пользы терапии данными препаратами, полученных в спланированных клинических исследованиях, особый интерес представляет их эффективность в реальной клинической практике среди пациентов приоритетных групп. Например, данные крупного шведского регистра SWEDHEART продемонстрировали исключительное значение статинов у пациентов после АКС: продолжающееся лечение данной группой препаратов независимо от дозы было связано со значимым снижением риска больших сердечно-сосудистых событий на 44%, смерти от всех причин на 47%, сердечно-сосудистой смерти на 46%, ИМ на 39%, инсульта на 34%, новой реваскуляризации на 21% и деменции на 26%, причём в моделях осуществлялась коррекция рисков с учётом возраста, пола, коморбидных состояний и времени лечения другими классами лекарственных средств для вторичной профилактики [9].

Механизмы реализации

В программу ЛОФП включаются выделенные категории пациентов высокого сердечно-сосудистого риска за исключением пациентов, имеющих право на социальные льготы в соответствии с ФЗ № 178. Ключевым условием для реализации программы в РФ стало установление диспансерного наблюдения (ДН) за пациентами, которое отражает концептуальную значимость преемственности между стационарным и амбулаторным этапами оказания помощи. Реализация ЛОФП при условии ДН позволяет обеспечить непрерывность лечения пациента после завершения госпитального этапа, определить график визитов и порядок обследования для оценки эффективности и безопасности проводимой терапии. Такой "бесшовный" путь получения медицинской помощи пациентами является ключевым элементом оказания помощи.

Крайне важной составляющей для успешной реализации программ обеспечения населения лекарственными препаратами является приверженность

пациентов к лечению. Кроме уже используемой в рамках программы ЛОФП стратегии снижения финансового бремени, в рандомизированных исследованиях и реальной клинической практике активно изучаются другие решения для оптимизации приверженности к лечению: обучение пациентов, внедрение напоминаний о приеме лекарственных препаратов, когнитивные поведенческие вмешательства, рационализация режимов дозирования лекарств и другие [10]. Использование комплекса мероприятий с учётом их эффективности и ограничений у отдельных когорт пациентов представляется важным шагом повышения приверженности к длительной терапии в ходе реализации программы ЛОФП.

Необходимо отметить, что наряду с такими универсальными мерами повышения эффективности программы, как масштабная информационная кампания среди пациентов и врачебного сообщества, с целью удержания пациента в системе амбулаторной медицинской помощи, обеспечения регулярности посещений, контроля приверженности и своевременной коррекции качественного состава и доз лекарственных препаратов в большинстве регионов РФ реализована приоритетная выдача рецептов на 1-3 мес. (а не на 6 мес.). Во избежание перерывов в приеме препаратов в медицинских организациях, оказывающих стационарную медицинскую помощь целевым группам и имеющим прикрепленное население, организована первая выдача лекарственных препаратов непосредственно при выписке. В ряде регионов формируются лучшие практики: дистанционная постановка на диспансерный учет и получение даты посещения врача поликлиники в день выписки путем записи стационарного пациента на амбулаторный прием в единой медицинской информационной системе, проактивный телемониторинг пациентов целевых групп средним медицинским персоналом кабинетов вторичной профилактики (кабинетов "высокого риска") с оценкой знаний аспектов самоконтроля заболевания, клинического статуса, принимаемой лекарственной терапии. Отдельным направлением развития является создание регионального регистра с целью оперативного мониторинга реализации программы ЛОФП.

Развитие за период 2021-2024гг

В 2021г срок ЛОФП ранее выделенных групп был продлен до двух лет. Увеличение периода обеспечения бесплатными лекарственными препаратами обусловлено тем, что высокий риск неблагоприятных исходов наблюдается не только в течение первого года после перенесённого события, но и в течение последующего периода наблюдения. После перенесённого ОНМК повторный инсульт развивается у каждого 8-12 пациента в течение первого года, в 10,8-12,1% случаев в течение двух лет после индексного события [11, 12]. По данным крупного

регистра CathPCI, включающего >300 тыс. пациентов, подвергшихся как экстренным, так и плановым чрескожным коронарным вмешательствам, общая смертность в первый год после процедуры составила 8,6%, в течение двух и трёх лет наблюдения — 13,5% и 18,7%, соответственно [13]. Обеспечение лекарственными препаратами на протяжении срока, превышающего один год, имеет доказанное влияние на снижение риска смерти и позволяет увеличить приверженность на второй год терапии как минимум на 20%. Анализ данных крупного наблюдательного исследования в Великобритании демонстрирует, что у пациентов с ИМ, осложненным сердечной недостаточностью, терапия ацетилсалициловой кислотой и статинами по сравнению с ее отсутствием ассоциировалась со снижением риска смерти от всех причин в течение 2 лет в среднем на 16% [14]. Проведённые исследования показали, что приверженность к лекарственной терапии у пациентов, перенесших острые коронарные события, прогрессивно снижается с течением времени, и спустя год составляет не более 37% для основных классов лекарственных препаратов [15]. При этом через 2 года после перенесённого ИМ в группе полностью приверженных пациентов частота сердечно-сосудистых событий значительно ниже, чем в группе частично приверженных и неприверженных (18,9%, 26,3% и 24,7%, соответственно; $p < 0,05$) [16], а обеспечение лекарственными препаратами достоверно увеличивает приверженность к их основным классам в 1,6 раза [17].

Следующим важным шагом развития проекта стало расширение в 2022г перечня лекарственных препаратов на 8 международных непатентованных наименований (рис. 1), направленных на снижение риска развития и прогрессирования хронической сердечной недостаточности (ХСН). Целесообразность такого расширения терапии обусловлена тем, что ишемическая болезнь сердца (ИБС) и перенесённый ИМ являются ведущими причинами развития ХСН в российской популяции [18]. Развитие декомпенсации ХСН крайне неблагоприятно влияет на прогноз пациента: смертность в течение 1 мес. и 1 года после выписки достигает 13% и 43%, соответственно [19]. Применение рекомендованной квадротерапии у пациентов с ХСН с низкой фракцией выброса (ФВ) (ХСНнФВ) значительно улучшает прогноз: для 50-летних пациентов увеличивает продолжительность жизни на 7,9 лет по сравнению с плацебо, для возрастных категорий 60 и 70 лет — на 6,6 и 5,4 года, соответственно [20]. Использование четырехкомпонентной терапии приводит к наилучшим результатам снижения риска общей смерти по сравнению с трёх- и двухкомпонентной терапией (рис. 2 Б) [8].

Развитие специализированной модели медицинской помощи при ХСН во многих регионах [21-23] и появление предварительных данных крупного на-

блюдабельного исследования ХСН в РФ [24] способствовало утверждению в конце 2023г новой группы пациентов в программе ЛОФП. Категория была сформулирована как пациенты, страдающие ИБС в сочетании с фибрилляцией предсердий и ХСН с подтвержденным эхокардиографией в течение предшествующих 12 мес. значением ФВ левого желудочка $\leq 40\%$, с гарантией обеспечения лекарственными препаратами на всё время реализации ФП БССЗ (рис. 1). Среди пациентов с различными фенотипами ХСН наиболее высокому риску смерти подвержены пациенты именно с ХСНнФВ: 109 случаев на 1000 пациенто-лет по сравнению с ХСН с умеренно сниженной и сохраненной ФВ (63 и 75 на 1000 пациенто-лет, соответственно) [25]. Кроме того, риск смерти при ХСНнФВ ишемического генеза в 1,84 раза выше, чем при ХСНнФВ неишемического генеза [26]. У пациентов с фибрилляцией предсердий в сочетании с ИБС по данным российских амбулаторных и госпитальных регистров РЕКВАЗА в 90% случаев диагностировалась ХСН, повышался риск смерти от всех причин в 2,9 раза, развития нефатального ИМ в 3,1 раза по сравнению с пациентами без ИБС [27]. У данной категории пациентов с учетом частоты смерти и других неблагоприятных событий и потенциала медикаментозной терапии абсолютная польза от обеспечения лекарственными препаратами максимальна. В этой группе высокая стоимость прямых пероральных антикоагулянтов и новых классов лекарственных препаратов для лечения ХСНнФВ (валсартан + сакубитрил, дапаглифлозин и эмпаглифлозин) является наибольшим барьером для достижения оптимальной медикаментозной терапии и улучшения выживаемости.

Механизмы мониторинга статуса реализации и результативность

С учетом появления отдельного направления по ЛОФП в 2020г в паспорт проекта добавлен результат "Обеспечена профилактика развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений пациентов высокого риска, находящихся на диспансерном наблюдении", а с 2021г — отдельный целевой показатель "Доля лиц, которые перенесли ОНМК, ИМ, а также которым были выполнены АКШ, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция, бесплатно получавших необходимые препараты" и его плановые значения. Для регулярного контроля за достижением результата и мониторинга общего статуса реализации программы ЛОФП в 2020г на базе автоматизированной системы мониторинга медицинской статистики Федерального государственного бюджетного учреждения "Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения" Минздрава России создана отдельная форма

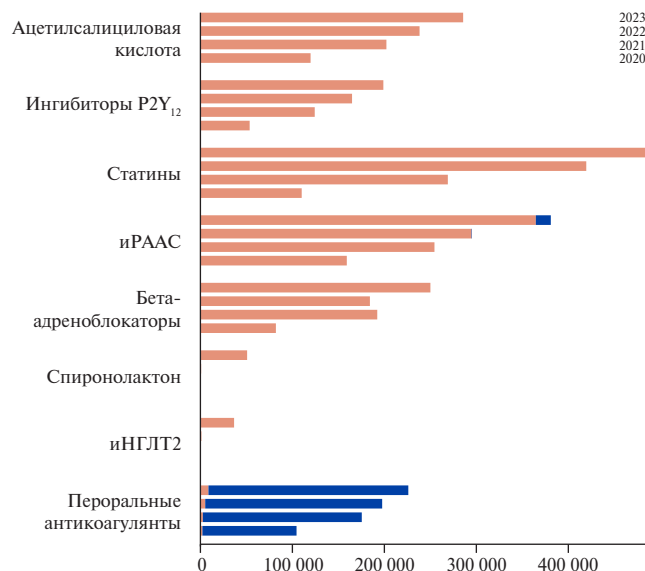


Рис. 3. Расчетное количество пациентов, обеспеченных льготными лекарственными препаратами по классам в течение 2020-2023гг, с учетом количества отпущенных лекарственных средств.

Примечание: внутри иРААС синим цветом выделено количество пациентов, обеспеченных валсартаном + сакубитрилом, внутри пероральных антикоагулянтов синим цветом выделено количество пациентов, обеспеченных прямыми пероральными антикоагулянтами. Данные на основе мониторинга Автоматизированной системы мониторинга медицинской статистики. Цветное изображение доступно в электронной версии журнала.

Сокращения: иРААС — ингибиторы ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, иНГЛТ2 — ингибитор натрий-глюкозного котранспортера 2 типа.

Таблица 1

Плановое и фактическое значения целевого показателя "Доля лиц, которые перенесли ОНМК, ИМ, а также которым были выполнены АКШ, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу ССЗ, бесплатно получавших в отчетном году необходимые лекарственные препараты в амбулаторных условиях" в 2021-2023гг

Год	Плановое значение, %	Фактическое значение, %
2021	80	84,1
2022	85	92,9
2023	90	95

Примечание: плановое значение соответствует целевым значениям, представленным в Паспорте ФП БССЗ с 2021 по 2023 гг. Фактическое значение представлено в соответствии с окончательными данными опубликованными на портале Единой межведомственной информационно-статистической системы Федеральной службы государственной статистики (<https://fedstat.ru/indicator/61221>).

для заполнения специалистами, ответственными за организацию ЛОФП со стороны региональных органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья.

За 2020-2023гг 1994406 пациентов были обеспечены лекарственными препаратами на льготной основе. Обращает внимание рост количества отпущен-

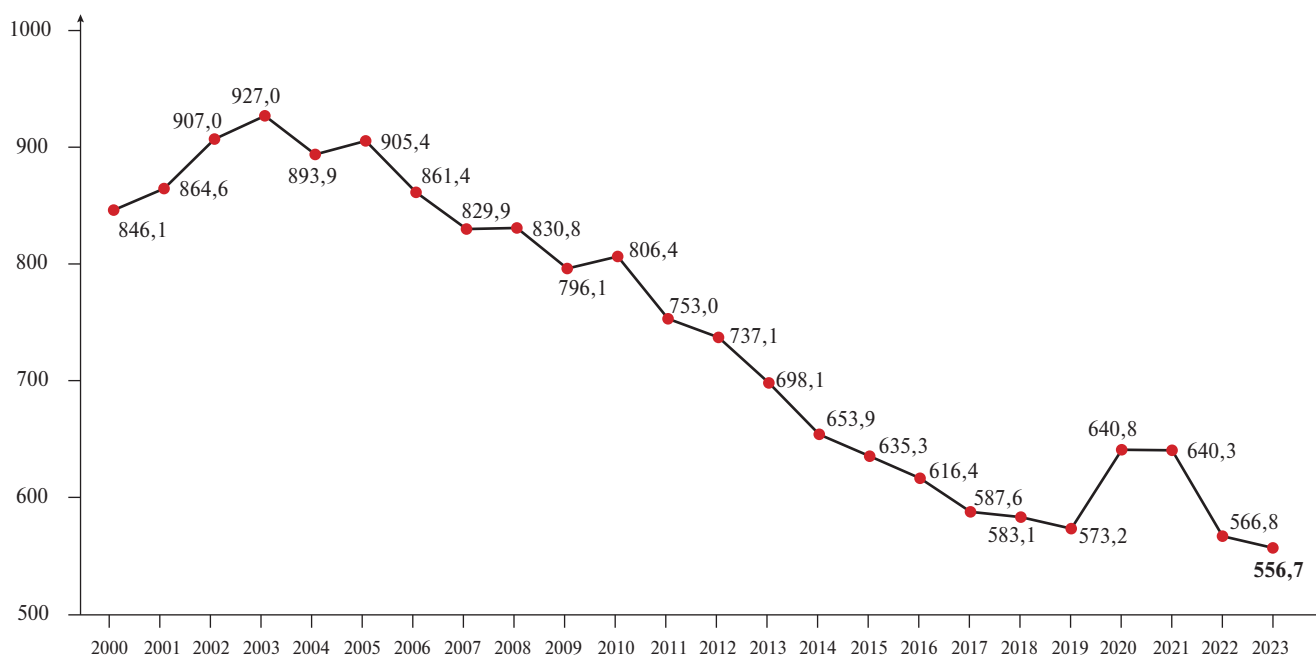


Рис. 4. Динамика показателя смертности от БСК за 2000–2023гг (на 100 тыс. населения).

Примечание: согласно окончательным данным Федеральной службы государственной статистики.

ных лекарств по всем группам сердечно-сосудистой терапии с 2020 по 2023г (рис. 3), с особенно значимым приростом обеспечения статинами и ингибиторами ренин-ангиотензин-альдостероновой системы. На протяжении последних трех лет плановые значения целевого показателя в РФ были выполнены (табл. 1).

Благодаря комплексу мероприятий ФП БССЗ, в т.ч. и реализации доступности жизнесберегающих лекарственных препаратов после острых сердечно-сосудистых событий и вмешательств, по итогам 2023г в РФ удалось достичь самого низкого показателя смертности от болезней системы кровообращения за предшествующие три десятилетия³ (рис. 4). По сравнению с 2019, 2020 и 2022гг в 2023г зарегистрировано снижение показателей смертности от хронической ИБС (на 1,9%, 15,7% и 2,1%), ИМ (на 16,4%, 21,4% и 5,5%), инсульта ишемического (на 14,8%, 20,9% и 5,2%) и геморрагического (на 9,5%, 10,1% и 3,9%). Наряду с этим по данным формы федерального статистического наблюдения № 12 "Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации" отмечается существенное снижение случаев повторных ИМ, несмотря на рост заболеваемости ИМ в целом (рис. 5). Рассчитано, что по сравнению со средним показателем общей заболеваемости повторным ИМ в 2015–2019гг за период реализации программы ЛОФП в 2020–2023гг предотвращено 32727

повторных случаев ИМ. Кроме того, наблюдается увеличение доли пациентов с зарегистрированными формами ИБС, взятых под ДН (рис. 6).

Несмотря на очевидный прогресс в снижении бремени ССЗ, точная оценка результативности действующей программы ЛОФП представляет собой сложную задачу. Во-первых, старт реализации совпал с периодом распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Пандемия COVID-19 оказала влияние на все аспекты жизни населения, в т.ч. изменила наблюдаемый в 2019г тренд к неуклонному снижению смертности от ССЗ. Рост смертности от ССЗ был связан как с прямыми неблагоприятными эффектами COVID-19 на сердечно-сосудистую систему [28], так и с косвенным влиянием за счет колоссальной нагрузки на систему здравоохранения и строгих противоэпидемических мер. Во-вторых, назначение и отпуск лекарственного препарата на льготной основе и удержание пациента в программе ЛОФП тесно взаимосвязано с множеством других аспектов — информированием и приверженностью пациентов, преемственностью медицинской помощи, привлекательностью медицинских организаций амбулаторного звена, территориальной доступностью и удобством отпуска лекарств в аптеках, кадровым обеспечением, региональным планированием и расчетом достаточности лекарственных препаратов, своевременностью перераспределения имеющихся остатков по аптечным учреждениям в целях их рационального расходования. В-третьих, для большинства нозологических групп на сегодняшний день отсутствует система сбора статистической информации о повтор-

³ Здравоохранение. Федеральная служба государственной статистики. — URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/13721#>.



Рис. 5. Общая заболеваемость ИМ и повторным ИМ в 2019-2023гг.

Примечание: данные получены из сборников "Общая заболеваемость взрослого населения России" ФГБУ "ЦНИИОИЗ" Минздрава России.

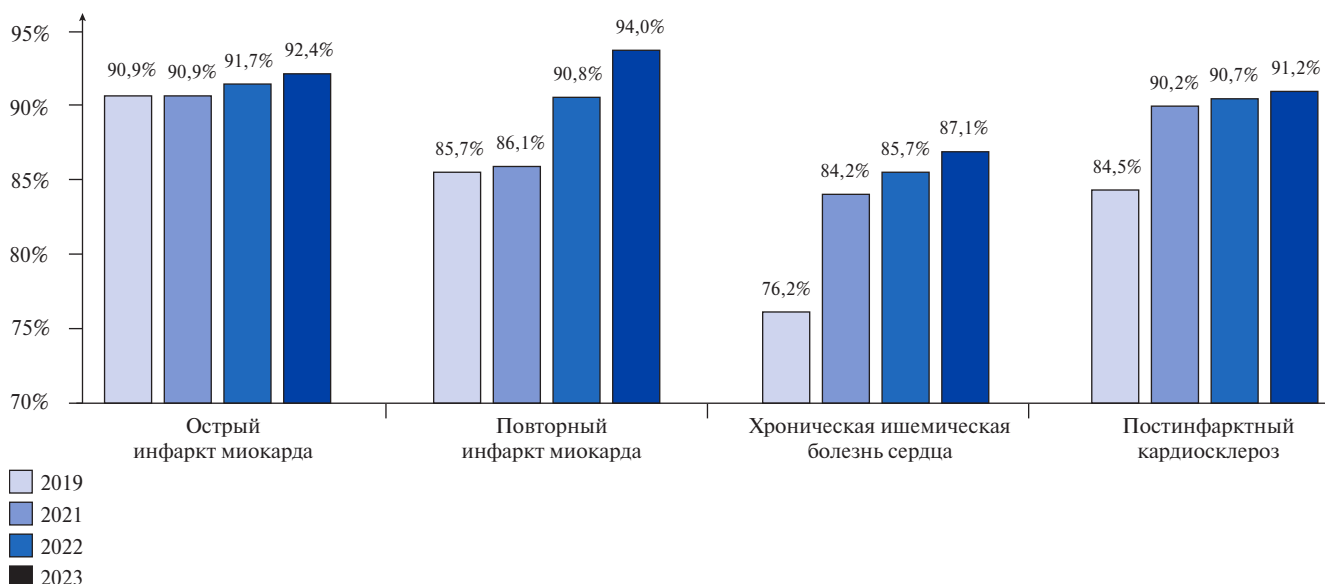


Рис. 6. Динамика доли взятых под ДН от всех зарегистрированных случаев по различным нозологическим формам ИБС в 2019 и 2021-2023гг.

Примечание: данные форм федерального статистического наблюдения № 12 "Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации" за 2019 и 2021-2023гг.

ных событиях. Кроме того, действующий мониторинг представляет сбор деперсонифицированных и агрегированных данных и не позволяет провести глубокий подгрупповой анализ исходов у пациентов, включенных в программу, в зависимости от количества отпущенных рецептов, частоты их возобновления, качественного состава терапии и других факторов. С целью комплексной оценки эффективности и качества мероприятий первичной и вторичной профилактики ССЗ в 2024г в качестве одного из ключевых показателей ФП БССЗ формирующегося нового Национального проекта "Продолжительная и активная жизнь" предложен показатель "Увеличение числа

лиц с болезнями системы кровообращения, проживших предыдущий год без острых сердечно-сосудистых событий, %".

Резервы улучшения и дальнейшие перспективы

В 2023г проведён анализ эффективности ДН и выполнения клинических рекомендаций при назначении лекарственных препаратов пациентам, выписанным из региональных сосудистых центров и/или первичных сосудистых отделений после перенесенного ИМ, получавшим льготные лекарственные препараты (неопубликованные данные). Основными резервами повышения эффективности реализации

программ вторичной профилактики стали меры, направленные на сокращение временного интервала с момента выписки из стационара до постановки на ДН у врача кардиолога и получения на руки необходимого набора лекарственных препаратов, в т.ч. в рамках программы ЛОФП, и меры, направленные на обеспечение высокого охвата программами вторичной профилактики, полноценной и длительной медикаментозной терапии и своевременного пополнения выданного пациенту на руки набора лекарственных препаратов в течение всего периода наблюдения. При этом трудности в реализации программ вторичной профилактики в ряде случаев имеют более глубокие причины и связаны с недостаточным развитием инфраструктуры, в первую очередь амбулаторного звена [29], нерешёнными кадровыми проблемами [30], недостаточным развитием информационных технологий [31] и проблемами внедрения и интеграции медицинских информационных систем на уровне региона. В целом для каждого региона РФ следует определить приоритетные цели по повышению эффективности реализации программ ДН и ЛОФП, для достижения которых должны быть пересмотрены и дополнены меры, включённые в региональные программы ФП БССЗ.

Литература/References

- GBD 2021 Causes of Death Collaborators. Global burden of 288 causes of death and life expectancy decomposition in 204 countries and territories and 811 subnational locations, 1990–2021: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. *Lancet*. 2024;403(10440):2100–32. doi:10.1016/S0140-6736(24)00367-2.
- Yusuf S, Joseph P, Rangarajan S, et al. Modifiable risk factors, cardiovascular disease, and mortality in 155722 individuals from 21 high-income, middle-income, and low-income countries (PURE): a prospective cohort study. *Lancet*. 2020;395(10226):795–808.
- Mensah GA, Wei GS, Sorlie PD, et al. Decline in Cardiovascular Mortality: Possible Causes and Implications. *Circ Res*. 2017;120(2):366–80. doi:10.1161/CIRCRESAHA.116.309115.
- Shlyakhto EV, Zvartau NE, Villevalde SV, et al. Cardiovascular risk management system: prerequisites for developing, organization principles, target groups. *Russian Journal of Cardiology*. 2019;(11):69–82. (In Russ.) Шляхто Е.В., Звартау Н.Э., Виллеальде С.В. и др. Система управления сердечно-сосудистыми рисками: предпосылки к созданию, принципы организации, целевые группы. *Российский кардиологический журнал*. 2019;(11):69–82. doi:10.15829/1560-4071-2019-11-69-82.
- Soloveva AE, Yakovlev AN, Villevalde SV, et al. Prescription drug coverage in high cardiovascular risk patients as an important part of the national goals achievement. *Bulletin of Roszdravnadzor*. 2019;4:20–7. (In Russ.) Соловьёва А.Е., Яковлев А.Н., Виллеальде С.В. и др. Льготное лекарственное обеспечение пациентов высокого сердечно-сосудистого риска как важный компонент достижения национальных целей. *Вестник Росздравнадзора* 2019;4:20–7. doi:10.35576/article_5d651dbc201140.18252870.
- Khatana SAM, Khatana SAM, Bhatla A, et al. Association of Medicaid Expansion With Cardiovascular Mortality. *JAMA Cardiol*. 2019;4(7):671–9. doi:10.1001/jamacardio.2019.1651.
- Rapsomaniki E, Thuresson M, Yang E, et al. Using big data from health records from four countries to evaluate chronic disease outcomes: a study in 114364 survivors of myocardial infarction. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 2016;2(3):172–83. doi:10.1093/ehjcc/cqw004.
- Ma TT, Wong ICK, Man KKC, et al. Effect of evidence-based therapy for secondary prevention of cardiovascular disease: Systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2019;14(1):e0210988. doi:10.1371/journal.pone.0210988.
- Pan E, Nielsen SJ, Mennander A, et al. Statins for secondary prevention and major adverse events after coronary artery bypass grafting. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2022;164(6):1875–86.e4. doi:10.1016/j.jtcvs.2021.08.088.
- Simon ST, Kini V, Levy AE, Ho PM. Medication adherence in cardiovascular medicine. *BMJ*. 2021;374:n1493. doi:10.1136/bmj.n1493.
- Allen NB, Holford TR, Bracken MB, et al. Trends in one-year recurrent ischemic stroke among the elderly in the USA: 1994–2002. *Cerebrovasc Dis*. 2010;30:525–32.
- Hillen T, Coshall C, Tilling K, et al. Cause of stroke recurrence is multi-factorial: patterns, risk factors, and outcomes of stroke recurrence in the South London Stroke Register. *Stroke*. 2003;34:1457–63.
- Weintraub WS, Grau-Sepulveda MV, Weiss JM, et al. Prediction of long-term mortality after percutaneous coronary intervention in older adults: results from the National Cardiovascular Data Registry. *Circulation*. 2012;125(12):1501–10. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.111.066969.
- Lewinter C, Bland JM, Crouch S, et al. Impact of aspirin and statins on long-term survival in patients hospitalized with acute myocardial infarction complicated by heart failure: an analysis of 1706 patients. *Eur J Heart Fail*. 2014;16(1):95–102.
- Pietrzykowski Ł, Michalski P, Kosobucka A, et al. Medication adherence and its determinants in patients after myocardial infarction. *Sci Rep*. 2020;10(1):12028.
- Bansilal S, Castellano JM, Garrido E, et al. Assessing the Impact of Medication Adherence on Long-Term Cardiovascular Outcomes. *J Am Coll Cardiol*. 2016;68(8):789–801. doi:10.1016/j.jacc.2016.06.005.
- Kulik A, Desai NR, Shrank WH, et al. Full prescription coverage versus usual prescription coverage after coronary artery bypass graft surgery: analysis from the post-myocardial infarction free Rx event and economic evaluation (FREEE) randomized trial. *Circulation*. 2013;128(11 Suppl 1):S219–25.
- Polyakov DS, Fomin IV, Belenkov YuN, et al. Chronic heart failure in the Russian Federation: what has changed over 20 years of follow-up? Results of the EPOCH-CHF study. *Kardiologia*. 2021;61(4):4–14. (In Russ.) Поляков Д.С., Фомин И.В., Беленков Ю.Н. и др. Хроническая сердечная недостаточность в Российской Федерации: что изменилось за 20 лет наблюдения? Результаты исследования ЭПОХА–ХСН. *Кардиология*. 2021;61(4):4–14. doi:10.18087/cardio.2021.4.n1628.
- Arutyunov AG, Dragunov DO, Arutyunov GP, et al. First Open Study of Syndrome of Acute Decompensation of Heart Failure and Concomitant Diseases in Russian Federation: Independent Registry ORAKUL. *Kardiologia*. 2015;55(5):12–21. (In Russ.) Арутюнов А.Г., Драгунов Д.О., Арутюнов Г.П. и др. Первое открытое исследование синдрома острой декомпенсации сердечной недостаточности и сопутствующих заболеваний в Российской Федерации. Независимый регистр ОРАКУЛ–РФ. *Кардиология*. 2015;55(5):12–21.
- Tromp J, Ouwkerk W, van Veldhuisen DJ, et al. A Systematic Review and Network Meta-Analysis of Pharmacological Treatment of Heart Failure With Reduced Ejection Fraction. *JACC Heart Fail*. 2022;10(2):73–84. doi:10.1016/j.jchf.2021.09.004.

21. Shlyakhto EV, Zvartau NE, Villevalde SV, et al. Implemented models and elements for heart failure care in the regions of the Russian Federation: prospects for transformation into regional cardiovascular risk management systems. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(4):3792. (In Russ.) Шляхто Е.В., Звартан Н.Э., Виллевальде С.В. и др. Реализованные модели и элементы организации медицинской помощи пациентам с сердечной недостаточностью в регионах Российской Федерации: перспективы трансформации в региональные системы управления сердечно-сосудистыми рисками. *Российский кардиологический журнал*. 2020;25(4):3792. doi:10.15829/1560-4071-2020-4-3792.
22. Reitblat OM, Airapetian AA, Lazareva NV, et al. Creation of registers as one of the mechanisms for improving medical care for patients with chronic heart failure. Problem state. *Terapevticheskii arkhiv*. 2023;95(9):739-45. (In Russ.) Рейтблат О.М., Айрапетян А.А., Лазарева Н.В. и др. Создание регистров как один из механизмов улучшения медицинской помощи пациентам с хронической сердечной недостаточностью. Состояние проблемы. *Терапевтический архив*. 2023;95(9):739-45. doi:10.26442/00403660.2023.09.202370.
23. Boytsov SA, Blankova ZN, Svirida ON, et al. The first results of advanced medical care for chronic heart failure in different regions of the Russian Federation. Part I. Organization of care for chronic heart failure and prevalence of disease with reduced and preserved left ventricular ejection fraction. *Russian Cardiology Bulletin*. 2023;18(2):19-28. (In Russ.) Бойцов С.А., Бланкова З.Н., Свирида О.Н. и др. Первые результаты мероприятий по совершенствованию оказания медицинской помощи пациентам с хронической сердечной недостаточностью в разных регионах Российской Федерации. Часть I. Организация помощи при хронической сердечной недостаточности и распространенность заболевания с низкой и сохраненной фракцией выброса левого желудочка. *Кардиологический вестник*. 2023;18(2):19-28. doi:10.17116/Cardiobulletin20231802119.
24. Shlyakhto EV, Belenkov YuN, Boytsov SA, et al. Interim analysis of a prospective observational multicenter registry study of patients with chronic heart failure in the Russian Federation "PRIORITET-CHF": initial characteristics and treatment of the first included patients. *Russian Journal of Cardiology*. 2023;28(10):5593. (In Russ.) Шляхто Е.В., Беленков Ю.Н., Бойцов С.А. и др. Результаты промежуточного анализа проспективного наблюдательного многоцентрового регистрового исследования пациентов с хронической сердечной недостаточностью в Российской Федерации "ПРИОРИТЕТ-ХСН": исходные характеристики и лечение первых включенных пациентов. *Российский кардиологический журнал*. 2023;28(10):5593. doi:10.15829/1560-4071-2023-5593.
25. Lam CSP, Gamble GD, Ling LH, et al. Mortality associated with heart failure with preserved vs. reduced ejection fraction in a prospective international multi-ethnic cohort study. *Eur Heart J*. 2018;39(20):1770-80. doi:10.1093/eurheartj/ehy005.
26. Narins CR, Aktas MK, Chen AY, et al. Arrhythmic and Mortality Outcomes Among Ischemic Versus Nonischemic Cardiomyopathy Patients Receiving Primary ICD Therapy. *JACC Clin Electrophysiol*. 2022;8(1):1-11. doi:10.1016/j.jacep.2021.06.020.
27. Loukianov MM, Martsevich SYu, Andrenko EYu, et al. Combination of Atrial Fibrillation and Coronary Heart Disease in Patients in Clinical Practice: Comorbidities, Pharmacotherapy and Outcomes (Data from the RECVASA Registries). *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2021;17(5):702-11. (In Russ.) Лукьянов М.М., Марцевич С.Ю., Андренко Е.Ю. и др. Сочетание фибрилляции предсердий и ишемической болезни сердца у пациентов в клинической практике: сопутствующие заболевания, фармакотерапия и исходы (данные регистров РЕКВАЗА). *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2021;17(5):702-11. doi:10.20996/1819-6446-2021-10-03.
28. Shlyakhto EV, Konradi AO, Arutyunov GP, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of circulatory diseases in the context of the COVID-19 pandemic. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(3):3801. (In Russ.) Шляхто Е.В., Конради А.О., Арутюнов Г.П. и др. Руководство по диагностике и лечению болезней системы кровообращения в контексте пандемии COVID-19. *Российский кардиологический журнал*. 2020;25(3):3801. doi:10.15829/1560-4071-2020-3-3801.
29. Sayutina EV, Osadchuk MA, Romanov BK, et al. Cardiac rehabilitation and secondary prevention after acute myocardial infarction: a modern view on the problem. *Rossiiskii meditsinskii zhurnal (Medical Journal of the Russian Federation, Russian Journal)*. 2021;27(6):571-87. (In Russ.) Саяутина Е.В., Осадчук М.А., Романов Б.К. и др. Кардиореабилитация и вторичная профилактика после перенесенного острого инфаркта миокарда: современный взгляд на проблему. *Российский медицинский журнал*. 2021;27(6):571-87. doi:10.17816/0869-2106-2021-27-6-571-587.
30. Villevalde SV, Zvartau NE, Yakovlev AN, et al. Association of medical staffing and outcomes in cardiovascular diseases. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(4S):4236. (In Russ.) Виллевальде С.В., Звартан Н.Э., Яковлев А.Н. и др. Ассоциации показателей обеспеченности квалифицированными кадрами и исходов при сердечно-сосудистых заболеваниях. *Российский кардиологический журнал*. 2020;25(4S):4236. doi:10.15829/1560-4071-2020-4236.
31. Bockeria LA, Sokolskaya MA, Shvartz VA. Modern tendencies in the use of information and telecommunication technologies in the treatment of patients with cardiovascular diseases. *Clinical Medicine (Russian Journal)*. 2020;98(9-10):656-64. (In Russ.) Бокерия Л.А., Сокольская М.А., Шварц В.А. Современные тенденции использования информационно-телекоммуникационных технологий в лечении пациентов с сердечно-сосудистой патологией. *Клиническая медицина*. 2020;98(9-10):656-64. doi:10.30629/0023-2149-2020-98-9-10-656-664.