

Для больных ревматическими заболеваниями (РЗ) в Приказ включена поликомпонентная иммуномодулирующая терапия с включением генно-инженерных биологических лекарственных препаратов (ГИБП), гормональных и химиотерапевтических лекарственных препаратов с использованием специальных методов лабораторной и инструментальной диагностики больных (старше 18 лет) системными воспалительными РЗ (M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.1, M06.4, M06.8, M08, M45, M07.2, M32, M34) при впервые выявленном заболевании с высокой степенью активности воспалительного процесса или резистентностью к проводимой лекарственной терапии:

1) поликомпонентная иммуномодулирующая терапия с применением ГИБП, лабораторной диагностики с использованием комплекса иммунологических и молекулярно-биологических методов, инструментальной диагностики с использованием комплекса рентгенологических (включая компьютерную томографию — КТ), ультразвуковых методик и магнитно-резонансной томографии (МРТ);

2) поликомпонентная иммуномодулирующая терапия с применением пульс-терапии глюкокортикоидами и цитостатическими иммунодепрессантами, лабораторной диагностики с использованием комплекса иммунологических и молекулярно-биологических методов, инструментальной диагностики с использованием комплекса рентгенологических (включая КТ), ультразвуковых методик и МРТ.

31.01.2014 г. на заседании межведомственной рабочей группы по подготовке предложений по внесению изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 18.10.2013 г. №932 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов» в части установления нормативов финансовых затрат на единицу объема предоставления медицинской помощи по перечню видов высокотехнологичной медицинской помощи (ВТМП), финансирование которых осуществляется за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС), рассмотрены и утверждены тарифы ОМС на оказание этих видов медицинской помощи.

Проведен анализ оказания ВТМП в РФ в 2013 г. В 32 субъектах Российской Федерации терапию ГИБП получали 4351 пациент с РЗ.

По федеральным округам:

Центральный — 1087

Северо-Западный — 1545

Южный — 83

Северо-Кавказский — 134

Приволжский — 565

Уральский — 394

Сибирский — 498

Дальневосточный — 45

По нозологиям:

Ревматоидный артрит (РА) — 1649

Анкилозирующий спондилит (АС) — 897

Псориатический артрит (ПсА) — 248

Системная красная волчанка (СКВ) — 16

Системная склеродермия (ССД) — 16

Болезнь Шегрена (БШ) — 11

Васкулиты — 56

По препаратам:

Инфликсимаб (ремикейд) — 259 (15%)

Адалимуаб (хумира) — 196 (12%)

Этанерцепт (энбрел) — 107 (6%)

Цертолизумаб (симзия) — 36 (2%)

Голimumаб (симпони) — 7 (0,2%)

Тоцилизумаб (актемра) — 123 (7%)

Абатацепт (оренсия) — 115 (7%)

Ритуксимаб (мабтера) — 806 (49%)

В Федеральных клинических рекомендациях даны показания к назначению базисных противовоспалительных препаратов (БПВП) и ГИБП, отмечена важность ранней диагностики и раннего лечения РЗ при тщательном контроле за активностью заболевания, проведением лечения до достижения цели — ремиссии или, по крайней мере, низкой активности заболевания и сохранения высокого качества жизни пациентов. При этом предусмотрена личная ответственность врача за проведение терапии и отбор пациентов для оказания ВТМП медицинскими комиссиями.

Экспертным советом отмечена важность сохранения коечного фонда и высококвалифицированных кадров ревматологов. В последнее время сокращение коек идет повсеместно не только в федеральных учреждениях здравоохранения, но и на клинических базах вузов, финансирование которых существенно сокращено. Тяжелые пациенты с РЗ в специализированных стационарах требуют дорогостоящего обследования для дифференциальной диагностики перед проведением лечения, мультидисциплинарного подхода с привлечением многих специалистов. Дальнейшее сокращение ревматологических коек приведет к месяцам ожидания больных для госпитализации, а упущенное время — к хронизации процесса, недостаточной эффективности стандартной терапии, быстрой инвалидизации пациентов и применению в дальнейшем дорогостоящих лекарственных препаратов.

Терапия ГИБП в ряде случаев инициируется федеральными медицинскими учреждениями, и в настоящее время назначение того или иного препарата приходилось согласовывать с региональными учреждениями здравоохранения для возможности продолжения терапии на местах. В этом плане создание в стране 89 центров (кабинетов) терапии ГИБП является большим достижением ревматологии. В центрах работают сертифицированные врачи и медицинский персонал, задача главных специалистов в новых условиях финансирования — обеспечить возможность продолжения персонализированной терапии ГИБП и пересмотреть закупки этих препаратов в регионах в зависимости от реальной потребности пациентов, взаимодействуя с руководителями региональных фондов ОМС.

Рассмотрены стандарты оказания медицинской помощи больным РЗ.

Стандарт — это диагностический и лечебный процесс, которому должен следовать врач у определенного пациента, при определенной болезни и в определенной клинической ситуации. С юридической точки зрения — уровень качества помощи, которого квалифицированный профессионал должен придерживаться в данном сообществе. Стандарты ведения больных с РЗ рассматриваются с 2005 г., когда они носили рекомендательный характер, выпускались в «бумажном» варианте, а информация была представлена в форме таблиц; с этого времени они неоднократно пересматривались, и в 2009 г. была создана электронная база данных, а с 2010 г. они стали носить обязательный характер, однако их окончательный вариант до сих пор не принят. Существуют варианты стандартов первичной (амбулаторно-поликлинической, неотложной) помощи, специализированной помощи (стационар, дневной стационар) и санаторно-курортной помощи больным РЗ. Основными проблемами при разработке стандартов являются су-

шественные различия уровней оснащенности и квалификации кадров между лечебными учреждениями; отсутствие доказательной базы для ряда распространенных технологий и препаратов; непонимание и неприятие методологии стандартизации, переоценка своего субъективного опыта, опыта коллег, значения авторитетов; отсутствие или недостаточные знания в области доказательной медицины, необходимые для выбора медицинских технологий; наличие многоканальной системы финансирования (обязательное и добровольное медицинское страхование, платные услуги, средства федерального бюджета на оказание высокотехнологичной помощи); отсутствие автоматизированной информационной системы, недостаточные статистические данные. В настоящее время утверждено 26 стандартов, в том числе 26.22.2012 г.

Стандарты первичной медико-санитарной (№839), специализированной (№957) первичной медико-санитарной помощи (№1041) при АС, ПсА, других спондилоартритах не попали в «систему» стандартов специализированной помощи при РЗ: №250 (стационар) и №395 (дневной стационар).

Стандарт №1061 первичной медико-санитарной помощи при первичном коксартрозе, РА, подагре с поражением тазобедренных суставов, остеонекрозе и кистах головки бедренной кости был принят без учета мнения ревматологов, много лет занимающихся этими проблемами, и требует коррекции.

В отсутствие федеральных стандартов оказания медицинской помощи больным РЗ во многих регионах России созданы региональные документы, регламентирующие оказание помощи больным. Ведение пациентов осуществляется по протоколам согласно клиническим рекомендациям, которые издаются и пересматриваются Ассоциацией ревматологов России один раз в два года.

Большое значение в этом плане имеет дальнейшее совершенствование работы Регистра больных ревматическими заболеваниями, данные которого в реальной клинической практике могут быть особенно востребованы в настоящее время в связи с изменениями условий финансирования. Отмечено, что на 25.03.2014 г. получены данные на 4216 пациентов с РА. Однако необходимо дальнейшее повышение качества внесения данных в Регистр путем организации и проведения обучающих семинаров, мониторингирования центров Регистра, организации оперативного контакта между Координационным центром и исследователями через сайт, включение новых центров с обязательством внесения данных на 50–100 больных в год в динамике. Необходимо объединить всех пациентов с ранним РА. В 2013 г. проведена доработка структуры Регистра: предложены короткая и развернутая формы регистрации пациентов, конкретизации их терапии, проведена оптимизация обязательных полей для заполнения, разрешены программные проблемы и устранены ошибки, возникавшие при формировании загрузок в Excel, проведена оптимизация встроенных отчетов, сформированы предложения по расширению географии Регистра. Все это позволит к концу 2014 г. получить полноценные данные на 6000 больных, обеспечить функционирование Регистра как электронного листа ожидания, получить анализ данных по ювенильному хроническому артриту у взрослых. Начата работа по созданию регистра больных АС.

В крупных ревматологических центрах страны развернута сеть специальных терминалов для самооценки активности заболевания, функционального состояния и качества жизни пациентов, которые могут стать базой для развития новых регистров. Проект ставит своей целью ускорение внедрения

оценки количественных индексов активности заболеваний (РА, ПсА, АС) в ежедневную клиническую практику и повышение эффективности оценки результатов терапии с одновременным снижением затрат времени врача. Внедрение компьютерных терминалов будет способствовать внедрению принципов Т2Т «Лечение до достижения цели» в ежедневную клиническую практику, расширит участие медицинских сестер в оценке состояния здоровья пациентов, будет способствовать обучению самих пациентов оценке их общего состояния здоровья и выраженности симптомов заболевания.

Большое внимание члены Экспертного совета уделили проекту непрерывного последилового образования врачей по специальности «Ревматология» в соответствии с решением Координационного совета по развитию непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России.

Обсужден Приказ Минздрава России РФ №837 от 11 ноября 2013 г. «Об утверждении Положения о модели отработки основных принципов непрерывного медицинского образования для врачей-терапевтов участковых, врачей-педиатров участковых, врачей общей практики (семейных врачей) с участием общественных профессиональных организаций. Отмечено, что при аттестации врачей будут учитываться участие в образовательных мероприятиях, изучение электронных материалов, публикационная активность, научная деятельность. Освоение врачом программы (очные занятия, лекции, симуляционные курсы, дистанционные образовательные мероприятия, конференции, семинары, школы) завершается сертификационным экзаменом. Программа непрерывного медицинского образования для врачей с участием общественных профессиональных организаций по специальности «Ревматология» утверждена на Экспертном совете Минздрава России по ревматологии в апреле 2013 г. и принята VI Съездом ревматологов России в мае 2013 г. На 2014 г. утверждены следующие сертифицированные мероприятия :

1. XI Школа ревматологов имени академика В.А. Насоновой, 26–28 марта.
2. Первый Съезд ревматологов Центрально-Черноземного региона России, Курск, 3–5 апреля.
3. Республиканская научно-практическая конференция – «Салиховские чтения», 18 апреля.
4. II Евразийский Конгресс ревматологов 20–23 мая.
5. Научно-практическая конференция «Ревматология – от простого к сложному», Челябинск, 29–30 мая.
6. Дальневосточный форум, Хабаровск, 23–25 июня.
7. Северо-Западная конференция, Санкт-Петербург, 17–19 сентября.
8. Научно-практическая конференция ревматологов ФГБУ «НИИР им. В.А. Насоновой» РАМН, 16–17 октября.

На заседании профильной комиссии Экспертного совета Минздрава России по ревматологии обсуждены вопросы перспектив изучения аутоиммунных РЗ в XXI в. на примере СКВ. Подчеркнуты достижения отечественной ревматологической школы в изучении этого заболевания, особое внимание уделено современным методам диагностики СКВ, новым критериям постановки диагноза и важности оценки иммунологических маркеров. Были представлены перспективы применения ГИБП в лечении СКВ, особенно анти-В-клеточной терапии (ритуксимаб, белимумаб), использование которых открывает перспективы быстрого достижения ремиссии у тяжелых пациентов с минимальным риском развития нежелательных реакций.

Представлены современные рекомендации Ассоциации ревматологов России по лечению СКВ. Основные принципы

современной терапии СКВ базируются на достижении ремиссии, являющейся основной целью терапевтических программ. Было подчеркнуто, что лечение тяжелых форм СКВ должно проводиться в специализированных центрах (отделениях), располагающих подготовленными специалистами и лабораторной базой для диагностики аутоиммунных заболеваний. Представлены рекомендации по назначению больным СКВ высокодозной терапии глюкокортикоидами и цитостатиками, плазмафереза, ритуксимаба и белимумаба.

Профессор Ли Сантех (Великобритания) представила данные по изучению эффективности анти-В-клеточной терапии (ритуксимаб) в ревматологических центрах США и Западной Европы. Было подчеркнуто, что анти-В-клеточная терапия оказывается высокоэффективной у больных с критическим течением СКВ, развитием нефрита, поражением центральной нервной системы, гематологическим кризом. Представлен новый международный инструмент оценки состояния здоровья больных СКВ — опросник качества жизни LupusQoL. Представленные данные по валидации опросника и применению его в реальной клинической практике представляют большой интерес, а внедрение этого инструмента в реальную клиническую практику в России должно способствовать более полной оценке больного СКВ и выбору адекватной терапии.

Основное внимание членами Экспертного совета было уделено применению различных индексов, позволяющих оценить активность СКВ. Была убедительно доказана необходимость применения балльных методов оценки активности СКВ, как при проведении научных исследований, так и в реальной клинической практике. Применение индексов позволяет быстро и объективно оценить больного СКВ и выбрать оптимальный терапевтический режим.

Рассмотрены актуальные вопросы коморбидных состояний при СКВ: поражение сердечно-сосудистой системы и развитие венозных и артериальных тромбозов. Отмечено, что своевременное выявление факторов риска развития коморбидных состояний, профилактика и адекватное лечение позволяют в значительной мере снизить инвалидизацию и смертность при СКВ.

Представлены обобщенные данные анализа 300 больных СКВ когорты ФГБУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой» по диагностике и терапии СКВ в Российской Федерации. Диагноз СКВ в первые 1,5 года от начала заболевания был установлен только у 43% больных, проживающих в регионах России, что свидетельствует о недостаточной диагностике СКВ на ранних стадиях. Из-за поздней диагностики и неадекватной терапии у 60% больных этой когорты были выявлены необратимые органические повреждения. Оценка качества жизни больных СКВ, вошедших в Российский регистр, выявила значительное снижение этого показателя у больных СКВ, длительно получающих глюкокортикоиды, по сравнению с группой больных, получающих анти-В-клеточную терапию.

**Профильная комиссия Экспертного совета
Минздрава России по специальности «Ревматология»
постановляет:**

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Рассмотреть вопрос об организации головного Федерального центра ревматологии на базе ФГБУ «НИИР им. В.А. Насоновой» РАМН, для осуществления координации и руководства специализированной ревматологической службой в Российской Федерации.

2. Совместно с федеральными и региональными Фондами ОМС обеспечить преемственность лечения больных РЗ поликомпонентной иммуномодулирующей терапией с включением ГИБП, гормональных и химиотерапевтических лекарственных препаратов с использованием специальных методов лабораторной и инструментальной диагностики больных системными воспалительными РЗ при впервые выявленном заболевании с высокой степенью активности воспалительного процесса или резистентностью к проводимой лекарственной терапии.

3. Обеспечить возможность продолжения терапии ГИБП, инициированной Федеральными центрами, в регионах России и пересмотреть закупки этих препаратов в зависимости от реальной потребности пациентов, взаимодействуя с руководителями региональных фондов ОМС.

4. Оснастить краевые и областные медицинские центры необходимым лабораторным оборудованием для диагностики аутоиммунных РЗ.

5. Принять Федеральные стандарты оказания помощи больным РЗ по основным нозологическим формам, подготовленные ФГБУ «НИИР им. В.А. Насоновой» РАМН и Ассоциацией ревматологов России.

6. Пересмотреть Стандарт №1061 первичной медико-санитарной помощи при первичном коксартрозе, РА, подагре с поражением тазобедренных суставов, остеонекрозе и кистах головки бедренной кости с привлечением специалистов ФГБУ «НИИР им. В.А. Насоновой» РАМН.

7. Одобрить Программу непрерывного медицинского образования для врачей с участием общественных профессиональных организаций по специальности «Ревматология» на 2014 г.

Федеральному государственному бюджетному учреждению «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой» РАМН:

1. Способствовать организации кабинетов терапии ГИБП в России и осуществлять подготовку врачей-ревматологов по оказанию ВТМП тяжелым пациентам с РЗ.

2. Совершенствовать работу Регистра больных ревматическими заболеваниями, подключая к его работе кабинеты терапии ГИБП в регионах, кафедры ревматологии.

3. Улучшить раннюю диагностику СКВ: внедрить современные критерии диагностики, мониторинга (индексы активности, опросники качества жизни) и лечения СКВ, основой которых должны стать Федеральные рекомендации, подготовленные Ассоциацией ревматологов России, путем их публикаций и проведения специализированных школ.

4. Организовать Национальный регистр больных СКВ для более полного представления о современном течении заболевания, методах диагностики и лечения, расчета и подготовки предложений по лекарственному обеспечению больных СКВ.

5. Рекомендовать назначение анти-В-клеточной терапии больных СКВ с высокой активностью заболевания, неэффективностью высоких доз глюкокортикоидов и цитостатиков для достижения ремиссии, снижения летальности и инвалидности, уменьшения частоты развития необратимых органических повреждений.

Председатель Экспертного совета
Минздрава России по специальности
«Ревматология»

академик РАН
Е.Л. Насонов
д.м.н.

Секретарь

В.Н. Амирджанова