

Протокол Совещания профильной комиссии Экспертного совета Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Ревматология» № 16 от 26 марта 2016 г.

Председатель: академик РАН Е.Л. Насонов
Секретарь: д.м.н. В.Н. Амирджанова

На заседании присутствовало 65 человек, из них 55 членов Экспертного совета.

Повестка

1. Дискуссионная пресс-панель с ведущими экспертами-ревматологами — *Е.Л. Насонов, Д.Е. Каратеев, Ш.Ф. Эрдес, В.Н. Амирджанова, Г.В. Лукина, Л.П. Ананьева*
2. Итоги совещания главных внештатных специалистов Минздрава России — *Е.А. Галушко*
3. Вопросы оказания медицинской помощи больным ревматическими заболеваниями и совершенствования ревматологической службы в Российской Федерации:
 - коечный фонд, сертифицированные кадры, возрастной состав ревматологов;
 - организация «маршрутизации» пациентов с ревматическими заболеваниями, возможности направления их в федеральные центры;
 - работа в новых экономических условиях, опыт взаимодействия с Фондом обязательного медицинского страхования (ФОМС);
 - оказание высокотехнологичной медицинской помощи, в том числе лечение генно-инженерными биологическими препаратами (ГИБП): кабинеты ГИБП, дневной стационар, амбулаторная служба.
 Выступления главных внештатных ревматологов федеральных округов Российской Федерации:
Виноградова Ирина Борисовна — заведующая ревматологическим отделением ГУЗ «Ульяновская областная клиническая больница», главный внештатный специалист-ревматолог Приволжского федерального округа
Зонова Елена Владимировна — профессор кафедры терапии ГБОУ ВПО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный внештатный специалист-ревматолог Сибирского федерального округа
4. О перспективах разработки электронного модуля назначения и учета ГИБП в ревматологии — *Т.В. Дубинина*
5. О подготовке диссертационных работ по специальности «Ревматология» в Российской Федерации — *Д.Е. Каратеев, И.С. Дыдыкина*

1. Дискуссионная пресс-панель с ведущими экспертами-ревматологами

На заседании профильной комиссии Экспертного совета Минздрава России по специальности «Ревматология» была проведена дискуссионная пресс-панель ведущих экспертов-ревматологов с журналистами. Обсуждались вопросы заболеваемости ревматическими болезнями, их социальная значимость, возможности оказания специализированной медицинской помощи на ранних стадиях заболевания, тщательного контроля активности и предотвращения инвалидизации пациентов. Большое внимание уделено обсуждению ревматоидного артрита (РА) как модели изучения воспаления в медицине. Было отмечено, что РА — тяжелое, социально значимое заболевание, приводящее к поражению как суставов, так и внутренних органов, требующее длительной, часто пожизненной терапии. РА — одно из самых распространенных хронических аутоиммунных системных воспалительных заболеваний. По мнению специалистов, в России этим заболеванием страдает около 1 млн человек. Ежегодно этот диагноз впервые ставится 26 тыс. пациентов. Пик заболеваемости приходится на самый трудоспособный возраст — 30–55 лет. В тяжелой форме РА вызывает полное разрушение суставов, которое пре-

вращает повседневную жизнь больного в непрерывную борьбу с болью и ограничением подвижности. Даже самые простые повседневные действия: встать с постели, подняться по лестнице, выйти на улицу — становятся настоящим испытанием воли. Заболевание может крайне негативно повлиять не только на качество, но и на продолжительность жизни пациентов — риск сердечно-сосудистых заболеваний у больных РА в 2–5 раз выше, чем в популяции. Именно поэтому достижение ранней ремиссии — важная цель терапии этого заболевания. Пациенты с РА обычно принимают лекарства всю жизнь, при этом более 30% из них нуждаются в высокотехнологичной помощи с применением генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП), которые совершили прорыв в лечении РА, позволяя остановить прогрессирование болезни, затормозить разрушение суставов и предупредить инвалидность. Во всем мире эксперты признают необходимость персонализированного подхода в лечении РА, что означает выбор лекарственного препарата в зависимости от индивидуальных особенностей каждого больного. Развитие современной терапии направлено не только на поиск новых мишеней и создание таргетных препаратов, но и на усовершенствование уже существующих лекарств,

доказавших свою эффективность. Специалисты продолжают работать над тем, чтобы сделать лечение больных не только максимально эффективным, но и комфортным. Так, в России появились новые лекарственные формы широко применяемых ГИБП, позволяющих сократить длительность процедуры введения лекарственного средства с 1 ч до 15–20 с. Речь идет о препарате тоцилизумаб для подкожного введения, представляющем собой моноклональные антитела к растворимым и мембранным рецепторам интерлейкина 6. Помимо очевидных медицинских преимуществ, инновационные формы лечения открывают новые перспективы для всей системы здравоохранения — они позволяют существенно сэкономить ресурсы медицинских учреждений и дают возможность перераспределить бюджет для решения других актуальных проблем.

2. Итоги совещания главных внештатных специалистов Минздрава России

Обсуждены итоги совещания главных специалистов Минздрава России по формированию критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний, требования к разработке клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи больным ревматическими заболеваниями: их структура, оформление лекарственных препаратов, порядок разработки/обновления клинических рекомендаций, сроки предоставления информации в Минздрав России.

3. Вопросы оказания медицинской помощи больным ревматическими заболеваниями и совершенствования ревматологической службы в Российской Федерации

О состоянии ревматологической службы в Приволжском федеральном округе (ПФО) сделала доклад главный внештатный ревматолог к.м.н. И.Б. Виноградова. Представлен анализ состояния ревматологической службы по основным территориям округа (см. таблицу).

Отмечено, что во всех субъектах ПФО тарифы на стационарное лечение имеют повышающий коэффициент, примерно одинаковый во всех регионах, однако стоимость тарифов различается порой вдвое. Имеется тенденция к снижению программы государственных гарантий бес-

платного оказания гражданам медицинской помощи (ПГТ) как по стационару, так и по амбулаторному приему (Башкортостан, Ульяновская область), что снижает доступность специализированной стационарной помощи, а также выполнение концепции Т2Т (лечение до достижения цели) в условиях амбулаторного приема ревматолога. Лечение ГИБП организовано во всех регионах ПФО, преимущественно по региональной льготе или высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП), число пациентов зависит в основном от финансовой ситуации в регионе, в Пермском крае ГИБП удалены из льготы вообще — внесены в ВМП. Отсутствует лицензия на ВМП и выделяется крайне малое количество квот в Мордовии, Удмуртии, Самарской области. Однако в регионах, оказывающих ВМП, тарифы различаются не более чем на 10%.

На трехстороннем совещании в Ульяновской области (Минздрав, территориальный ФОМС, областная больница) в начале каждого года утверждается количество случаев ВМП (11 койко-дней) и случаев дневного стационара (1 день) с повышенным тарифом, учитывающим стоимость ГИБП. Таким образом, пациент обеспечен терапией в течение года, ЛПУ получает повышенный тариф (по итогам 2015 г. финансовая прибыль 40-коечного отделения составила более 10 млн руб.). Недостаток — невозможность включить нового пациента в середине года, сложно рассчитать эти данные в многомиллионном регионе. Расходование большой суммы на ВМП снижает тариф ОМС как для ревматологического, так и для других отделений стационара. Подкожные формы ГИБП и тофацитиниб пациенты получают по федеральной или региональной льготе.

С анализом состояния ревматологической службы Сибирского региона выступила главный внештатный ревматолог Сибирского федерального округа (СФО) Е.В. Зоннова. В докладе было отмечено, что СФО — это огромная территория, охватывающая 13% населения Российской Федерации. В двух регионах (Алтай и Алтайский край) отсутствуют главные специалисты-ревматологи. Средний возраст работающих ревматологов — 40 лет, ревматологических коек недостаточно, часто пациенты для лечения в стационаре направляются в другие регионы. Центры ВМП находятся в основном в стационарах.

Коечный фонд и медицинские кадры в различных регионах ПФО

Регион, численность населения	Коечный фонд (круглосуточный/дневной стационар)	Кадры (стационар/поликлиника)	Средний возраст мед. персонала или процент пенсионеров
Кировская обл., 1 296 958 чел.	85/10	21 (14/7)	10%
Нижегородская обл., 3 258 645 чел.	Нет данных	—	—
Республика Марий-Эл, 685 852 чел.	43/0	7 (3/4)	42 года
Пермский край, 2 633 774 чел.	46/не указано	19 (7/12)	Нет данных
Республика Мордовия, 807 444 чел.	85/0	20 (7/13)	20%
Республика Чувашия, 1 236 247 чел.	Нет данных	—	—
Республика Татарстан, 3 868 537 чел.	105/0	23 (10/13)	46,7 года
Республика Башкортостан, 4 071 181 чел.	154/0	25 (7/18)	45%
Республика Удмуртия, 1 517 237 чел.	70/не указано	34 (9/25)	47,4 года
Пензенская обл., 1 348 382 чел.	Нет данных	—	—
Самарская обл., 3 205 858 чел.	187/0	30 (23/7)	44,5 года (17,3%)
Саратовская обл., 2 486 654 чел.	65/0	32 (15/17)	30% (в амбулаторном звене — 67%)
Оренбургская обл., 1 994 435 чел.	Нет данных	—	—
Ульяновская обл., 1 257 532 чел.	40/5	15 (6/9)	0

4. О перспективах разработки электронного модуля назначения и учета генно-инженерных биологических препаратов в ревматологии

Разработке электронного модуля назначения и учета ГИБП в ревматологии было посвящено выступление Т.В. Дубининой. В своем докладе она отметила, что в настоящее время российскому здравоохранению свойственны общие организационные проблемы:

- отсутствие механизмов контроля и анализа соблюдения стандартов, в том числе мониторинга эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов в реальных условиях и, как следствие, нерациональное и неэффективное лечение, не соответствующее общепринятым мировым и/или российским стандартам;
- неравномерный уровень доступности и качества лечения в регионах, ограниченная доступность необходимых лекарственных препаратов, их несвоевременное и нерациональное использование, которое может привести к развитию тяжелых осложнений и ухудшению состояния, длительному, дорогостоящему лечению.

Вопросы организации маршрутизации пациентов являются областью государственного интереса и приоритетов Минздрава России, создание и дальнейшее развитие этого проекта позволят радикально улучшить качество медицинской помощи.

Ранее обсуждались многочисленные возможности предлагаемой платформы маршрутизации пациента. Возможно ли использовать эту платформу с целью назначения и учета ГИБП?

Стандарты и рекомендации, согласно законодательству, изменяются Минздравом России по представлению главного специалиста. В предполагаемой системе отражаются действующие стандарты и официальные методологические рекомендации, способствующие внедрению принципов страховой медицины в соответствии со Стратегией лекарственного обеспечения населения до 2030 г., при этом персональные данные пациентов защищены и закодированы.

Модуль назначения и учета ГИБП выполняет конечные функции контроля активности заболевания, управления рисками и ресурсами. Маршрутизация движения пациента заключается в выстраивании схемы взаимодействия врача, пациента, органов управления, аптечного звена в горизонтальной и вертикальной плоскостях с целью обеспечения пациента необходимым препаратом, контроля своевременности его применения, оценки результатов терапии по индексу активности. Единая информация по актуальным методам лечения предполагает возможность установить единые критерии назначения ГИБП (индекс активности, рассчитываемый по стандартной методике, список обязательных исследований и т.д.). Возможен мониторинг эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов.

Поддержка принятия решений в области терапии — это возможность получить заключение (одобрение) по «кейсу» главного внештатного ревматолога, врачебной комиссии. Программное обеспечение позволяет рассмотреть алгоритм привлечения ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой и других федеральных центров для решения вопросов в сложных случаях, наличия у пациента коморбидных состояний. Возможен мониторинг реальной тактики назначения лекарственных препаратов, предупреждение нерациональных назначений неадекватных методов лечения — на-

пример, посредством проверки наличия противопоказаний, записи о предшествующем опыте терапии (по мере накопления данных в системе). Учет препаратов может быть реализован посредством внедрения электронного механизма выписки препаратов, взаимосвязь с аптечным звеном позволит получать актуальную информацию по наличию препаратов в аптеке и, как следствие, четкое и достоверное планирование потребности в лекарственных препаратах.

Представлены основные положения работы системы:

1. Модуль назначения и учета препаратов ГИБП рассчитывается на конкретного пациента с ревматическими заболеваниями, который нуждается в такой терапии. Врач-ревматолог (районный, консультант в ревматологическом центре, главный врач-ревматолог) для пациента, нуждающегося в терапии ГИБП:

- создает в системе описание больного, включающего все необходимые вводные данные по пациенту (ФИО, дата рождения, рост, масса тела, индекс массы тела и др.),
- выбирает из списка диагнозов (сопоставленный код МКБ-10),
- отмечает в электронном календаре системы год постановки диагноза,
- добавляет необходимые комментарии по истории болезни пациента в ручном режиме.

Если врач-ревматолог поставил пациенту несколько диагнозов, каждый из них можно отдельно занести в систему и в дальнейшем заполнять информацию по каждой нозологии отдельно.

2. После внесения в систему диагноза пациента появляется возможность открыть подробную информацию по параметрам пациента согласно диагнозу. В блок «параметры» вносится информация, относящаяся к конкретному диагнозу, имеется калькулятор для оценки активности заболевания, результаты диагностики и другая информация. В системе существует возможность создать календарь по дополнительным процедурам, которые необходимо пройти больному. Система позволяет редактировать список параметров в зависимости от диагноза и вносить изменения.

3. После заполнения данных о пациенте врач может перейти к выбору терапии. Для удобства будут созданы электронные списки (согласно каждому диагнозу), врач сможет выбрать необходимую терапию [в списках будут указаны рекомендованные схемы лечения, ГИБП или ГИБП+базисный противовоспалительный препарат (БПВП), с указанием международного непатентованного наименования (МНН) препаратов]. Согласно параметрам пациента возможен автоматический расчет дозировок выбранного препарата/препаратов и график лечения. Врач выбирает количество циклов и может самостоятельно вносить правки в календарь.

4. После внесения терапии в систему и планирования врач может создать электронную заявку на ГИБП (заявка формируется в автоматическом режиме по одному или нескольким пациентам). Далее врач-ревматолог отправляет электронную заявку на согласование.

5. После согласования заводится заявка на поставку препарата (в аптеку), предусмотрена возможность сформировать одну заявку в аптеку на нескольких пациентов с указанием общего числа упаковок по препаратам (ГИБП, ГИБП+БПВП). Количество упаковок рассчитывается автоматически согласно схеме лечения пациента/пациентов. Аптека вносит в систему информацию о количестве поста-

вляемых упаковок, серии, МНН препарата и отправляет препарат/препараты в стационар.

При транспортировке лекарственного средства в стационар соблюдаются правила терморегима и перевозки препаратов. Система предназначена для того, чтобы минимизировать/исключить участие пациента в цепочке логистики: аптека→стационар/кабинет антицитокиновой терапии. Форма заявки в аптеку может редактироваться.

6. При поступлении пациента в стационар врач стационара фиксирует в системе информацию о прохождении пациентом терапии после каждого введения препарата. Нежелательные реакции также отдельно фиксируются в системе, извещение автоматически отправляется в Росздравнадзор (с информацией о серии, МНН).

Система позволяет врачу стационара заранее получить информацию о доставке препарата и запланировать лечение пациента, формировать отчет о проведении ГИБП и направлять его в управление здравоохранением, территориальные ФОМС, страховую компанию для подтверждения факта проведенного лечения и расходования средств, в Роспотребнадзор для регистрации нежелательных реакций и расследования причин, врачу-ревматологу в ЛПУ и/или главному врачу-ревматологу для получения подробной информации о проведенном лечении. Врач-ревматолог и/или главный врач-ревматолог также могут формировать заявку в управление здравоохранением, территориальный ФОМС, страховую компанию, а также осуществлять процесс прогнозирования потребности в ГИБП.

5. О подготовке диссертационных работ по специальности «Ревматология» в Российской Федерации

По вопросам подготовки диссертационных работ по специальности «Ревматология» в Российской Федерации вы-

ступили Д.Е. Каратеев, И.С. Дыдыкина. Обсужден вопрос о диссертационных работах, подготовленных по специальности «Ревматология», но представленных к защите по другим специальностям. В докладах было отмечено, что за 2015 г. из 18 диссертаций, направленных на рассмотрение в экспертный совет ВАК и непосредственно связанных с изучением ревматических заболеваний (РА, системная красная волчанка, остеоартроз), по специальности «Ревматология» защищались всего 8 диссертаций. За 2016 г. из 6 диссертаций, направленных на рассмотрение экспертного совета ВАК и непосредственно связанных с исследованиями ревматических заболеваний (РА, ювенильный артрит, остеоартроз), по специальности «Ревматология» защищались только две работы.

Такое положение дел не может быть одобрено, поскольку предварительные материалы диссертаций, содержащих исследования по основным ревматическим заболеваниям, в большинстве случаев не публикуются для ознакомления широкой научной общественности в ведущих журналах ВАК по специальности «Ревматология»: «Научно-практическая ревматология» и «Современная ревматология», входящих в перечень периодических научных изданий Российской Федерации, рекомендованных для публикации основных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата и доктора медицинских наук. Членами Экспертного совета Минздрава России по специальности «Ревматология» отмечено, что диссертации, подготовленные по проблемам ревматологии, не должны представляться к защите только по одной специальности «Внутренние болезни». Рекомендовано при планировании кандидатских и докторских диссертаций, содержащих исследования по ревматическим заболеваниям, выполнять их по специальности «Ревматология» и представлять к защите на специализированном диссертационном совете по специальности «Ревматология» или по двум специальностям, включая «Ревматологию».

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

ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой:

1. Осветить результаты обсуждения на дискуссионной пресс-панели состояния ревматологической службы в средствах массовой информации.
2. Разместить на сайте Института ревматологии отчеты о состоянии ревматологической службы и вопросы оказания специализированной медицинской помощи больным ревматическими заболеваниями в Приволжском и Сибирском федеральных округах.
3. Разработать модель оценки ремиссии при ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилите и других ревматических заболеваниях у пациентов, находящихся на лечении генно-инженерными биологическими препаратами в реальной клинической практике для возможности уменьшения дозы препаратов или отмены терапии.
4. Для обмена опытом и возможности оперативной связи создать отдельную страницу для главных специалистов-ревматологов на сайте института.
5. Совместно с компанией БИОКАД разработать электронный модуль назначения и учета генно-инженерных биологических препаратов в ревматологии.

Минздраву России:

1. Разработать форму отчетности, содержащую сводные таблицы для унифицированного статистического анализа заболеваемости больных с ревматическими болезнями в стране.
2. Назначить главных специалистов-ревматологов Алтая и Алтайского края.

Главным внештатным специалистам-ревматологам федеральных округов Российской Федерации:

1. Для оценки реальных возможностей лечения пациентов с ревматическими заболеваниями в России рекомендовать главным внештатным специалистам-ревматологам проведение анализа данных по отдельным ревматологическим препаратам (базисным противовоспалительным, генно-инженерным биологическим и антиостеопоротическим), включая соблюдение режима лечения, источники финансирования, в том числе и приобретение препаратов за счет средств больного.

Председатель Экспертного совета Минздрава России по специальности «Ревматология»
Секретарь Экспертного совета Минздрава России РФ по специальности «Ревматология»

академик РАН Е.Л. Насонов
д.м.н. В.Н. Амирджанова