

Резолюция совещания экспертов по теме: «Вопросы повышения доступности инновационных методов лечения для пациентов со спондилоартритами»

Насонов Е.Л.¹, Мазуров В.И.², Лиля А.М.², Эрдес Ш.Ф.¹, Каратеев Д.Е.¹,
Верткин А.Л.³, Зырянов С.К.⁴, Дубиков А.И.⁵, Фролов М.Ю.⁶, Обухова О.В.⁷

¹ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой», Москва, Россия;
²ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия;
³ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России, Москва, Россия;
⁴ФГАУ ВО «Российский университет дружбы народов», Москва, Россия;
⁵КГАУЗ «Владивостокская клиническая больница № 2», Владивосток, Россия;
⁶400131 Волгоград, площадь Павших борцов, 1; ⁷ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, Москва, Россия
¹115522 Москва, Каширское шоссе, 34А;
²191015 Санкт-Петербург, ул. Кирочная, 41;
³127473 Москва, ул. Делегатская, 20, стр. 1;
⁴117198 Москва, ул. Миклухо-Маклая, 6;
⁵690105 Владивосток, ул. Русская, 57;
⁶ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, Волго-

Для ссылки: Насонов ЕЛ, Мазуров ВИ, Лила АМ и др. Резолюция совещания экспертов по теме: «Вопросы повышения доступности инновационных методов лечения для пациентов со спондилоартритами». Научно-практическая ревматология. 2017;55(4):457–459.

RESOLUTION OF THE EXPERT MEETING ON INCREASING THE AVAILABILITY OF INNOVATIVE TREATMENTS FOR PATIENTS WITH SPONDYLOARTHRITIS

Nasonov E.L.¹, Mazurov V.I.², Lila A.M.², Erdes Sh.F.¹, Karateev D.E.¹,
Vertkin A.L.³, Zyranov S.K.⁴, Dubikov A.I.⁵, Frolov M.Yu.⁶, Obukhova O.V.⁷

For reference: Nasonov EL, Mazurov VI, Lila AM, et al. Resolution of the Expert Meeting on Increasing the Availability of Innovative Treatments for Patients with Spondyloarthritis. Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice. 2017;55(4):457–459 (In Russ.).
doi: <http://dx.doi.org/10.14412/1995-4484-2017-457-459>

6 июля 2017 г. в Москве состоялось междисциплинарное совещание экспертов, посвященное вопросам доступности новых методов лечения пациентов, больных анкилозирующим спондилитом (АС). В нем приняли участие ведущие ревматологии, клинические фармакологи и организаторы здравоохранения России. Мероприятие было посвящено вопросам совершенствования оказания медицинской помощи пациентам с АС.

Совещание включило обсуждение следующих вопросов:

1. Эффективность и безопасность нового класса препаратов — ингибиторов интерлейкина 17 (ИЛ17) — при спондилоартритах (СпА).
2. Маршрутизация пациентов со СпА и проблемы поздней диагностики.
3. Доступность терапии генно-инженерными биологическими препаратами (ГИБП) пациентам с АС; возможности обеспечения пациентов новыми препаратами, не входящими в перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан (ОНЛС).
4. Возможности рационального распределения бюджетных средств за счет внедрения новой медицинской технологии.
5. Возможности регистров пациентов со СпА.

АС (M45.0 по МКБ-10) представляет собой серьезную медико-социальную проблему. Распространенность АС в России составляет не менее 0,1%, заболеваемость — 79,6 на 100 тыс. населения. По разным данным, частота развития инвалидности у больных АС в Российской Федерации составляет от 20,5 до 56%, при этом стойкая утрата трудоспособности наступает в среднем через 15 лет от начала болезни, а средний возраст установления инвалидности составляет 46,3 года.

АС — одно из наиболее затратных заболеваний: в 2016 г. на лечение пациентов с данной нозологией из государственного бюджета было потрачено около 8 млрд рублей.

Основой комплексной терапии АС является регулярное использование нестероидных противовоспалительных препаратов, лечебная физкультура, а при недостаточной эффективности этих методов — назначение ГИБП, расходы на которые и составляют значимую часть бюджетных затрат. Поздняя диагностика заболевания, недостаточное использование рекомендованных ресурсов стандартной терапии, отсутствие полноценной системы реабилитации приводят к нерациональному использованию ГИБП.

До настоящего времени возможности генно-инженерной биологической терапии ограничивались только одним классом биологических препаратов — ингибиторами фактора некроза опухоли α (ФНО α). При этом у 20–40% больных имеет место недостаточный эффект (первичная или

град, Россия; ⁷127254, Россия, Москва, ул. Добролюбова, 11

¹V.A. Nasonova
Research Institute of
Rheumatology, Moscow,
Russia; ²I.I. Mechnikov
North-Western State
Medical University,
Ministry of Health of
Russia, Saint
Petersburg, Russia;

³A.I. Evdokimov Moscow
State Medical University
of Medicine and
Dentistry, Ministry of
Health of Russia,
Moscow, Russia;

⁴'Peoples' Friendship
University of Russia,
Moscow, Russia;

⁵Vladivostok Clinical
Hospital Two,
Vladivostok, Russia;

⁶Volgograd State
Medical University,
Ministry of Health of
Russia, Volgograd,
Russia; ⁷Central
Research Institute for
Public Health
Organization and
Informatization, Ministry
of Health of Russia,
Moscow, Russia

¹34A, Kashirskoe
Shosse, Moscow
115522; ²41, Kirochnaya
St., Saint Petersburg
191015;

³20, Delegatskaya St.,
Build. 1, Moscow
127473; ⁴6, Miklukho-
Maklai St., Moscow
117198; ⁵57, Russkaya
St., Vladivostok 690105;

⁶1, Pavshikh Bortsov
Square, Volgograd
400131;

⁷11, Dobrolyubov St.,
Moscow 127254

Контакты: Евгений
Львович Насонов;
nasonov@irramn.ru

Contact: Evgeny
Nasonov;
nasonov@irramn.ru

Поступила 25.08.17

вторичная неэффективность — «ускользание» эффекта) или непереносимость этих препаратов. У этих больных нет других вариантов лечения, помимо повышения дозы того же препарата, что может увеличить риск развития нежелательных явлений, либо перехода на другой ингибитор ФНОα. При этом эффективность каждого следующего ингибитора ФНОα, согласно результатам проспективных клинических исследований, как правило, ниже предыдущего. С ингибированием ФНОα также связано повышение риска развития (реактивации) туберкулеза. С учетом этих обстоятельств, существует настоятельная необходимость внедрения в широкую клиническую практику препаратов с альтернативным механизмом действия.

Секукинумаб (Козэнтис) — это инновационный, первый в своем классе и единственный одобренный к применению в Российской Федерации препарат рекомбинантных полностью человеческих моноклональных антител к ИЛ17А. Препарат представляет вариант терапии активного АС с новым механизмом действия, реализующимся в таргетном воздействии на патогенез АС. Секукинумаб при СпА продемонстрировал высокую эффективность и стабильность ответа в отношении как купирования основных симптомов заболевания, так и торможения рентгенологического прогрессирования АС.

Благоприятный профиль безопасности секукинумаба, в том числе и в отношении развития туберкулеза, основывается на данных, полученных в 42 клинических исследованиях по разным показаниям, в которые было включено более 7 тыс. пациентов (6200 пациенто-лет воздействия секукинумаба). Инфекционные нежелательные явления были в основном представлены кандидозом легкой и умеренной выраженности и инфекциями верхних дыхательных путей, при этом ни одного случая развития туберкулеза или реактивации латентного туберкулеза не зарегистрировано.

Локальный опыт применения: в лечебных учреждениях России в рамках клинических исследований лечение секукинумабом получили в общей сложности 176 пациентов с АС (около 30% международной популяции исследований), результаты локального клинического опыта использования препарата опубликованы в научной прессе.

Секукинумаб включен в российские Национальные рекомендации, а также в европейские и американские рекомендации по лечению АС, псориатического артрита и псориаза. Секукинумаб включен в территориальные программы государственных гарантий ряда регионов Российской Федерации,

однако потребности в обеспечении пациентов со СпА, нуждающихся в назначении секукинумаба как препарата с альтернативным механизмом действия, не могут быть в полной мере удовлетворены за счет региональных бюджетов.

Согласно результатам фармакоэкономического исследования, проведенного Межрегиональной общественной организацией «Ассоциация клинических фармакологов», стоимость курса трехгодичной терапии секукинумабом ниже стоимости терапии адалимумабом и инфликсимабом на 41,6 и 57,7% соответственно. Анализ влияния на бюджет Программы государственных гарантий продемонстрировал, что использование секукинумаба за трехлетний период приведет к снижению расходов на 51,2%. В случае применения секукинумаба в рамках программы ОНЛС расходы на лечение АС за 3 года сократятся на 51,9%.

Таким образом, секукинумаб является альтернативой для тех пациентов с болезнью Бехтерева, у которых наблюдаются так называемое «ускользание» эффекта, непереносимость или противопоказания к назначению ингибиторов ФНОα. Для пациентов с высоким риском прогрессирования заболевания секукинумаб может являться препаратом первого выбора.

На основании изученных материалов и последовавшей дискуссии участники совещания экспертов рекомендуют:

1. Главным внештатным специалистам ревматологам регионов Российской Федерации:

- принять к сведению и проинформировать врачей-ревматологов, что новый препарат для лечения АС секукинумаб обладает высокой эффективностью и благоприятным профилем безопасности; секукинумаб можно рекомендовать для назначения больным АС как в качестве препарата первой линии, наряду с ингибиторами ФНОα, так и при неэффективности или непереносимости ингибиторов ФНОα;
- при формировании региональных заявок на ГИБП учитывать потребность в препарате с альтернативным механизмом действия для пациентов с АС, у которых имеют место неэффективность, непереносимость или противопоказания к назначению ингибиторов ФНОα;
- рассмотреть вопрос о включении препарата секукинумаб в стационарный и амбулаторный перечни территориальной программы государственных гарантий для лечения пациентов с АС.

2. Президентам Ассоциации ревматологов России, Российского научного медицинского общества терапевтов и Региональной общественной организации «Амбулаторный врач»:

- с целью актуализации проблемы воспалительной боли в спине как одного из наиболее частых проявлений АС разработать программу повышения квалификации врачей амбулаторного звена (врачей участковых, терапевтов, врачей общей практики, семейных врачей);
- рассмотреть возможность подготовки и издания клинических рекомендаций (согласованный консенсус экспертов) для терапевтов и врачей общей практики по диагностике заболеваний, сопровождающихся болью в спине, раннему выявлению больных АС и дальнейшей их маршрутизации на амбулаторно-поликлиническом этапе;
- для улучшения ранней диагностики АС обсудить создание алгоритма маршрутизации пациентов с воспалительной болью в спине, а также возможности по его внедрению в клиническую практику.

3. Предложить главному внештатному специалисту ревматологу Минздрава России:

- принимая во внимание имеющиеся положительные данные об эффективности и безопасности секукинумаба, полученные в том числе при проведении клинических исследований в Российской Федерации, поддержать заявку, поданную в Минздрав России, о включении секукинумаба в «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения», в «Перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан», стандарты оказания медицинской помощи при АС.

Включение секукинумаба в перечень ЖНВЛП и программу ОНЛС обоснованно, так как позволит при сохранении высокой клинической эффективности терапии снизить риск инвалидизации пациентов и существенно сократить расходы бюджета здравоохранения на лечение больных АС, а также не прямые и дополнительные затраты, связанные с выплатой социальных пособий и реабилитацией таких пациентов.