

Протокол Совещания профильной комиссии Экспертного совета Минздрава России по специальности «Ревматология» № 21 от 8 декабря 2018 г.

Для ссылки: Протокол Совещания профильной комиссии Экспертного совета Минздрава России по специальности «Ревматология» №21 от 8 декабря 2018 г. Научно-практическая ревматология. 2019;57(1):117-119.

For reference: Protocol of meeting of the profile Commission of the Expert Council of the Ministry of Health of the Russian Federation on the specialty «Rheumatology» №21 from December 8, 2018. Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice. 2019;57(1):117-119 (In Russ.).

Председатель: академик РАН *Е.Л. Насонов*
Секретарь: к.м.н. *Т.В. Дубинина*

На заседании присутствовало 50 членов Экспертного совета (ЭС).

Повестка

Приветствие участников — *главный внештатный специалист-ревматолог Минздрава России, Президент АРР, академик РАН Е.Л. Насонов*

1. Лекарственное обеспечение больных ревматоидным артритом с умеренной и высокой активностью таргетным синтетическим базисным противовоспалительным препаратом (сарилумаб)
 - Новые рубежи и достижения в лечении ревматоидного артрита. Место антител к рецепторам к ИЛ6 в терапии ревматоидного артрита — *академик РАН Е.Л. Насонов*
 - Роль ИЛ6 в патогенезе ревматоидного артрита и развитии коморбидных состояний. «Портреты» пациентов, которым может быть назначена терапия ингибитором ИЛ6Р — *профессор А.М. Лиля*
 - Ответы на вопросы, обсуждение резолюции ЭС

Вопросы организации ревматологической службы

2. Концепция развития послевузовского профессионального образования по специальности «Ревматология» — *Е.Г. Зоткин*

3. Ключевые факторы успеха: как Корея проводит Программы непрерывного образования — *Г.А. Тогизбаев*
4. Реабилитация в ревматологии: перспективы развития — *М.Л. Сухарева*
5. Обсуждение концепции создания и ведения регистров «Аутовоспалительные заболевания (болезнь Стилла у детей и взрослых, системная средиземноморская лихорадка)», «Подагра», «Системная красная волчанка» — *Е.Л. Насонов, И.П. Никишина, М.С. Елисеев, С.К. Соловьев*
6. Врачи и пациенты с псориатическим артритом: как стать ближе? — *Коротаяева Т.В.*
АНО по поддержке пациентов с псориатическим артритом «Вместе». Перспективы взаимодействия — *А.А. Малышева*
7. Отчеты председателей комиссий по науке и образованию, организации ревматологической службы, международному сотрудничеству, работе с молодежью, междисциплинарным проблемам ревматологии. Планы работы комиссий на 2019 г. — *Е.Л. Насонов, Т.В. Дубинина, Д.И. Абдулганиева, А.А. Баранов, Т.В. Коротаяева*
8. Утверждение плана мероприятий АРР на 2019 г.
9. Избрание секретаря ЭС Минздрава России по специальности «Ревматология».

1

Рассмотрены вопросы лекарственного обеспечения больных ревматоидным артритом (РА). Отмечено, что в настоящее время за счет внедрения в клиническую практику генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) были достигнуты значительные успехи в лечении данного заболевания. Однако у 20–40% пациентов имеется первичная неэффективность, а у части больных наблюдается потеря эффективности терапии с течением времени — так называемый феномен «ускользания эффекта», что диктует необходимость пересмотра тактики лечения. В связи с этим появление новых групп лекарственных препаратов, в частности ингибитора рецепторов интерлейкина 6 (ИЛ6) второго поколения — сарилумаба, расширяет возможности контроля активности и прогрессирования РА.

Сарилумаб представляет собой полностью человеческое моноклональное антитело IgG1 к рецептору ИЛ6α (анти-ИЛ6Rα), которое селективно связывается с мембранным и растворимым ИЛ6R. В Российской Федерации препарат был зарегистрирован в ноябре 2018 г. для лечения РА умеренной или высокой активности. Рассмотрены имеющиеся в настоящее время результаты исследований, касающихся краткосрочной и долгосрочной эффективности и безопасности сарилумаба, и обсуждены вопросы лекарственного обеспечения больных РА.

Эффективность и безопасность сарилумаба были оценены в трех рандомизированных двойных слепых контролируемых мно-

гоцентровых исследованиях у пациентов старше 18 лет с РА умеренной или высокой степени активности. Результаты рандомизированного контролируемого исследования (РКИ) MOBILITY подтвердили эффективность комбинированной терапии сарилумабом и метотрексатом в отношении снижения активности и прогрессирования РА у пациентов с неадекватным ответом на терапию метотрексатом. При использовании этой лекарственной комбинации клиническая ремиссия была достигнута у 70,7%, не было отмечено признаков прогрессирования рентгенологических изменений у 56% пациентов в течение более чем 1 года. Опыт, накопленный в рамках исследования TARGET, свидетельствует о том, что при недостаточном ответе на терапию одним или несколькими ингибиторами фактора некроза опухоли α (ФНОα) или, в случае их непереносимости, комбинированная терапия сарилумабом с базисными противовоспалительными препаратами (БПВП) позволяет достичь ремиссии и поддерживать ее у 53,5% пациентов в течение 3 лет. По данным РКИ MONARCH, в котором сравнивали монотерапию сарилумабом в дозе 200 мг с монотерапией адалимумабом в дозе 40 мг 1 раз каждые 2 нед было выявлено, что на 24-й неделе терапии у пациентов, получавших сарилумаб в дозе 200 мг, отмечалось более выраженное снижение активности заболевания по сравнению с исходным по DAS28-СОЭ (–3,28), чем у пациентов, получавших адалимумаб (–2,20; $p < 0,0001$). На 48-й неделе терапии у пациентов, переключенных с адалимумаба на сарилумаб и изначально получавших сарилумаб в дозе 200 мг, часто-

та ремиссии по DAS28-CPB ($<2,6$) составила 52,9 и 52,1% соответственно. Результаты данного исследования продемонстрировали превосходство монотерапии сарилумабом над монотерапией адалимумабом в отношении подавления активности заболевания и улучшения физической функции пациентов с активным РА, которые не могут продолжать лечение метотрексатом из-за его непереносимости или недостаточной эффективности.

Безопасность сарилумаба в сочетании с БПВП была оценена на основании данных 9 клинических исследований, два из которых были плацебоконтролируемыми, с включением 3358 пациентов с длительностью наблюдения 9000 пациенто-лет. Данные долгосрочных наблюдений в целом свидетельствуют о благоприятном профиле безопасности сарилумаба. Наиболее частыми нежелательными лекарственными реакциями (НЛР) были нейтропения, повышение уровня аланинаминотрансферазы, эритема в месте инъекции, инфекции верхних отделов дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей. Наиболее частыми серьезными НЛР были инфекции. Таким образом, сарилумаб обладает сопоставимым профилем эффективности и безопасности с тоцилизумабом — гуманизированным моноклональным антителом к ИЛ6, но при этом имеет ряд значимых преимуществ. Частота введения подкожной формы сарилумаба — каждые 2 нед, тоцилизумаба — каждую неделю. Срок хранения сарилумаба при комнатной температуре составляет 14 дней, у тоцилизумаба — 8 ч. Перечисленные отличия могут способствовать повышению приверженности пациентов терапии сарилумабом и снижению стоимости лечения.

2

Обсуждена концепция развития дополнительного профессионального образования по специальности «Ревматология». Члены профильной комиссии были ознакомлены с основными документами, регламентирующими подготовку врачей по специальности «Ревматология», а также с новыми формами реализации и освоения образовательных программ в соответствии со ст. 15 и 16 ФЗ №273. Более подробно была обсуждена сетевая форма реализации образовательных программ, которая позволяет объединить ресурсы нескольких организаций, осуществляющих образовательную деятельность. В ходе дискуссии было принято решение разработать единые требования к образовательным программам по специальности «Ревматология», которые позволят улучшить качество преподавания и, следовательно, знаний, необходимых врачу-ревматологу для осуществления профессиональной деятельности. Дальнейшее обсуждение возможности оптимизации подготовки врачей по специальности «Ревматология» пройдет на «Профессорском форуме», который планируется провести в феврале 2019 г.

3

Обсужден опыт Республики Корея в области оказания медицинской помощи населению и профессиональной подготовки и переподготовки врачей различных специальностей, а также перспективы сотрудничества с Корейской ассоциацией ревматологов. Было отмечено, что Республика Корея имеет высокие показатели качества медицинской помощи среди стран ОЭСР, что проявляется постоянно растущей средней продолжительностью жизни, быстрым доступом к медицинским услугам и высококачественной медицинской помощи. Такие показатели были достигнуты благодаря разработанной и реализованной на практике системе профессионального обучения специалистов медсестринского дела и врачей. В Корею в настоящее время существует в общей сложности 36 колледжей, которые зачисляют выпускников средних школ в качестве новых студентов на комплексную 6-летнюю программу (2 года — подготовительный медицинский курс и 4 года — медицинский курс). Пять школ принимают выпускников базовых университетских курсов на 4-годичную программу по медицине. Все школы и колледжи проходят строгую аккредитацию, и только выпускники аккредитованных учреждений могут подать заявку на прохождение экзамена на получение лицензии. В течение последних 15 лет медицинское образование оценивается под руководством Корейского института медицинского образования. Все медицинские программы проходят несколько раундов аккредитации в соответствии с действующими

97 стандартами оценки. Корейский институт медицинского образования является национальным органом по аккредитации, и он полностью отвечает критериям международной аккредитации. Корейское агентство по международному сотрудничеству (КОИКА) активно поддерживает зарубежные мероприятия по оказанию медицинских услуг. Так, совместно с Университетом Енсе, Университетом Ханянг и Международным Корейским фондом сестринского дела реализуются программы по обучению медсестер. Программа Ли Чон Ука предоставляет стипендии для обучения на курсах для преподавателей, клинических курсах, в том числе по диагностике заболеваний и работе с медицинской техникой. Учитывая передовой опыт Южной Кореи в профессиональном образовании, было принято решение о совместной работе по разработке Евразийских клинических руководств (первое — по ревматоидному артриту), обучающих программ, в том числе с использованием IT-технологий, проведении научных конференций. Проголосовали «за» — единогласно.

4

Обсуждены перспективы развития реабилитации в ревматологии. Подчеркнуто, что до настоящего времени отсутствует единый подход к проведению реабилитационных мероприятий у пациентов с ревматическими заболеваниями, что непосредственно сказывается на их функциональной активности. Только 10–15% потребностей пациентов обеспечиваются реабилитацией по ревматологии и ортопедии, в то время как большинство из них остаются без своевременной качественной помощи. Нет единой системы маршрутизации пациентов после проведенного стационарного лечения. Санаторно-курортное обеспечение, несмотря на вновь появляющиеся возможности, не покрывает спрос даже на треть. Отсутствуют специализированные центры и отделения для периперационного (пред- и послеоперационная реабилитация) ведения пациентов в медицинских учреждениях. Отсутствует достаточное количество объектов здравоохранения с необходимой инфраструктурой и кадровыми ресурсами для оказания реабилитационных медицинских услуг пациентам, страдающим ревматическими заболеваниями. В связи с этим было предложено создать междисциплинарную экспертную группу по ревмореабилитации при Общероссийской общественной организации «Ассоциация ревматологов России», целями которой будут улучшение знаний в области реабилитации ревматологических больных и повышение качества реабилитационной помощи данным пациентам. Принято решение поддержать создание междисциплинарной группы по ревмореабилитации. Проголосовали «за» — единогласно.

5

Представлена и обсуждена концепция создания и ведения регистров «Аутовоспалительные заболевания», «Подагра», «Системная красная волчанка». Предпосылкой к созданию регистров является отсутствие данных о распространенности подагры, гиперурикемии, системной красной волчанки и аутовоспалительных заболеваний в Российской Федерации, а также особенностях течения данных заболеваний в зависимости от региона, о наличии коморбидной патологии у этой категории пациентов, причинах смертности, эффективности проводимой терапии и ее безопасности. Создание регистров позволит систематизировать опыт по ведению пациентов, оптимизировать и улучшить качество оказания медицинской помощи.

6

Представлены перспективы создания и взаимодействия с автономной некоммерческой организацией (АНО) по поддержке пациентов с псориатическим артритом «Вместе». Целями создания данной организации являются содействие в повышении уровня образования врачей в области лечения псориатического артрита (ПсА) и укрепление междисциплинарного взаимодействия специалистов, осуществление и внедрение программы поддержки пациентов с ПсА, направленной на повышение уровня их приверженности лечению и улучшению качества жизни. Принято решение поддержать создание АНО по поддержке пациентов с ПсА «Вместе», избрав председателем попечительско-

го совета академика РАН Е.Л. Насонова, председателем экспертной группы — Т.В. Коротаяеву, председателем пациентского совета — А.А. Малышеву. Проголосовали «за» — единогласно.

7

Заслушаны отчеты и планы работы на 2019 г. председателей комиссий Ассоциации ревматологов России по науке и образованию, организации ревматологической службы, международному сотрудничеству, работе с молодежью, междисциплинарным проблемам ревматологии. За текущий год комиссией по междисциплинарным проблемам ревматологии был разработан проект рекомендаций по ранней диагностике, методам оценки активности и показаниям к применению ГИБП у пациентов с сочетанной иммуновоспалительной патологией — псориазом, ПсА, болезнью Крона, были определены основные вопросы, необходимые для включения в междисциплинарный опросник по выявлению симптомов псориаза, ПсА, БК для использования врачами-специалистами. Комиссией по организации ревматологической службы разработан профессиональный стандарт «Врач-ревматолог». По итогам обсуждения и согласования выделены две обобщенные трудовые функции: «Оказание медицинской помощи (за исключением высокотехнологичной) населению по профилю «Ревматология» и «Оказание высокотехнологичной медицинской помощи по профилю «Ревматология»». В 2018 г. в ответ на входящие письма из Минздрава России, Государственной Думы Российской Федерации, ФГБУ ЦЭКМП и других учреждений было подготовлено и отправлено более 20 исходящих ответов, касающихся вопросов оказания медицинской помощи населению по профилю «Ревматология». Проведен опрос среди главных внештатных специалистов-ревматологов различных регионов Российской Федерации о внесении изменений в нормативные документы федерального уровня, в частности Приложение №2 к распоряжению Правительства Российской Федерации от 23 октября 2017 г. №2323-р (льготное обеспечение федеральных льготников, имеющих группу инвалидности) и постановление Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. №890 «О государственной поддержке медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». Принято решение одобрить

отчеты и планы работы комиссий на 2019 г. Одобрить внесение в Приложение №2 к распоряжению Правительства Российской Федерации от 23 октября 2017 г. №2323-р (льготное обеспечение федеральных льготников, имеющих группу инвалидности) следующих лекарственных препаратов: микофенолата мофетил, микофеноловая кислота, гидроксихлорохин, лефлуномид, аллендроновая кислота, колхицин. Одобрить внесение изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. №890 «О государственной поддержке медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», расширив список следующими заболеваниями: псориатический артрит, системные васкулиты, дерматомиозит, полимиозит, системная склеродермия, болезнь Шегрена, вторичный лекарственный остеопороз. Разработать положения о внесении изменений в Приказ Минздрава России от 12 ноября 2012 г. №900н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «Ревматология»». Проголосовали «за» — единогласно.

8

Представлен план мероприятий АРР и ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой на 2019 г. Принято решение утвердить план мероприятий АРР и ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой на 2019 г. Проголосовали «за» — единогласно.

9

Председатель профильной комиссии Экспертного Совета Минздрава России по специальности «Ревматология», главный внештатный специалист-ревматолог Минздрава России академик Е.Л. Насонов предложил рассмотреть кандидатуру Т.В. Дубининой, заведующей лабораторией научно-организационных проблем в ревматологии ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой, на должность секретаря ЭС Минздрава России по специальности «Ревматология» и главного внештатного специалиста-ревматолога Центрального федерального округа (ЦФО). Принято решение одобрить кандидатуру Т.В. Дубининой на должность секретаря Экспертного совета Минздрава России по специальности «Ревматология» и главного внештатного специалиста-ревматолога ЦФО. Проголосовали «за» — единогласно.

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

Минздраву России:

1. Внести дополнение в Приложение №2 к распоряжению Правительства Российской Федерации от 23 октября 2017 г. №2323-р (льготное обеспечение федеральных льготников, имеющих группу инвалидности) следующих лекарственных препаратов: микофенолата мофетил, микофеноловая кислота, гидроксихлорохин, лефлуномид, аллендроновая кислота, колхицин.
2. Внести дополнение в Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. №890 «О государственной поддержке медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», расширив список следующими заболеваниями: псориатический артрит, системные васкулиты, дерматомиозит, полимиозит, системная склеродермия, болезнь Шегрена, вторичный лекарственный остеопороз.
3. Утвердить Т.В. Дубинину в качестве секретаря профильной комиссии Экспертного совета Минздрава России по специальности «Ревматология»
4. Утвердить Т.В. Дубинину в качестве главного внештатного специалиста-ревматолога ЦФО.

Общероссийской общественной организации «Ассоциация ревматологов России»:

1. В целях улучшения лекарственного обеспечения больных РА рекомендовать включить сарилумаб в национальные клинические рекомендации по лечению РА умеренной или высокой активности у взрослых пациентов при недостаточном ответе на терапию одним или несколькими БПВП или при их непереносимости, в комбинации с метотрексатом или в виде монотерапии при непереносимости или при нецелесообразности терапии метотрексатом.
2. Разработать положение и программу о совместном сотрудничестве с Корейским колледжем ревматологов.
3. Одобрить создание междисциплинарной экспертной группы по ревмореабилитации.
4. Поддержать создание и ведение регистров «Аутовоспалительные заболевания», «Подагра», «Системная красная волчанка».
5. Одобрить создание АНО по поддержке пациентов с псориатическим артритом.
6. Утвердить план мероприятий АРР на 2019 г.

Председатель Экспертного совета Минздрава России по специальности «Ревматология» академик РАН Е.Л. Насонов

Секретарь Экспертного совета Минздрава России к.м.н. Т.В. Дубинина