

Протокол Совещания профильной комиссии Экспертного совета Минздрава России по специальности «Ревматология» №23 от 28 сентября 2019 г.

Председатель: академик РАН *Е.Л. Насонов*

Секретарь: к.м.н. *Т.В. Дубинина*

На заседании присутствовало 40 членов Экспертного совета (ЭС)

Повестка

10.00 Приветствие участников – *главный ревматолог Минздрава России, Президент Ассоциации ревматологов России (АРР), академик РАН Е.Л. Насонов*

10.10–10.40 Особенности лекарственного обеспечения пациентов системной красной волчанкой: современные подходы к проблеме – *академик РАН Е.Л. Насонов*

10.40–10.55 Дискуссия, обсуждение резолюции ЭС

Вопросы организации ревматологической службы

10.55–11.15 Отчет главного внештатного специалиста Минздрава России о проделанной работе за 2019 г. – *академик РАН Е.Л. Насонов*

11.15–11.35 Порядок разработки и рассмотрения клинических рекомендаций – *Т.В. Дубинина*
Дискуссия – 10 мин

11.45–12.00 Проект изменений «Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю “ревматология”» – *Т.В. Дубинина*
Дискуссия – 40 мин

12.40–12.50 Утверждение плана мероприятий АРР на 2020 г.

12.50–13.10 Перспективы взаимодействия ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой с региональными ревматологическими службами России – *М.П. Манцеров*

13.10–14.30 Разное

1

Рассмотрен вопрос о современных возможностях совершенствования медицинской помощи пациентам с системной красной волчанкой (СКВ).

Отмечено, что СКВ – тяжелое хроническое аутоиммунное ревматическое заболевание (РЗ), характеризующееся системным иммуновоспалительным поражением жизненно важных органов и чрезвычайным разнообразием клинических проявлений, сложностью терапии и прогноза.

Было подчеркнуто, что одной из наиболее серьезных проблем лечения СКВ, с которой сталкиваются врачи и пациенты, является необходимость применения в качестве стандартной терапии системных глюкокортикоидов (ГК), которые обычно назначаются в высоких дозах, в большинстве случаев в комбинации с иммуносупрессивными препаратами. Длительное применение ГК ассоциируется с развитием тяжелых нежелательных лекарственных реакций (НЛР), негативно влияющих на отдаленный прогноз у пациентов с этим заболеванием. В ряде случаев в связи со сложностями лечения СКВ врачи вынуждены назначать лекарственные препараты, не имеющие официально зарегистрированных показаний для применения при СКВ.

Одним из наиболее перспективных направлений оказания помощи больным с СКВ и другими иммуновос-

палительными ревматическими заболеваниями (ИВРЗ) является применение генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП). Терапия ГИБП позволяет добиться выраженного снижения активности ИВРЗ, уменьшает вероятность тяжелых рецидивов у пациентов с высокой активностью заболевания.

В Российской Федерации для лечения активной СКВ зарегистрирован ГИБП белимумаб (БЛМ), представляющий собой человеческие моноклональные антитела к ВАФФ (B-cell-activating factor), играющему центральную роль в иммунопатогенезе СКВ. Важным последствием терапии БЛМ является стероид-сберегающий эффект, т. е. возможность снижения дозы принимаемых пациентами ГК. Экономическая эффективность терапии БЛМ обусловлена сокращением расходов на лечение больных СКВ за счет уменьшения частоты госпитализаций, снижения прямых затрат на предотвращение осложнений и НЛР по сравнению с применением стандартной терапии. В 2019 г. БЛМ включен в «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов». Однако, несмотря на высокую клиническую эффективность и экономические преимущества, терапия БЛМ для пациентов с СКВ в настоящее время малодоступна, что связано с несовершенством организации системы лекарственного обеспечения на

региональном уровне в рамках Постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», финансируемого за счет средств региональных бюджетов, а также в рамках стационарной помощи, финансируемой из средств фонда обязательного медицинского страхования.

По мнению членов профильной комиссии, проблема доступности терапии ГИБП, в том числе БЛМ, при СКВ может быть решена на основе тесного взаимодействия главных внештатных специалистов, заведующих ревматологическими отделениями и руководителей ревматологических центров или кабинетов генно-инженерной биологической терапии (ГИБТ) с региональными органами управления здравоохранением и территориальными фондами обязательного медицинского страхования (ТФОМС).

2

Заслушан и обсужден отчет главного внештатного специалиста Минздрава России за 2019 г. Основное внимание обращено на выполнение решений, принятых на совещании профильной комиссии от 23.03.2019 г. За текущий год совместно с ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России и Общероссийской общественной организацией инвалидов «Российская ревматологическая ассоциация “Надежда”» были разработаны с использованием современных методов определения активности заболевания и степени ограничения функции организма, а также особенностей течения различных РЗ, новые классификации и критерии, используемые при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан.

Во исполнение решений профильной комиссии от 08.12.2019 г. и 23.03.2019 г., а также пункта 3 Протокола рабочего совещания Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Минздраве России (от 28.03.2019 г.) был подготовлен совместно с Общероссийской общественной организацией инвалидов «Российская ревматологическая ассоциация “Надежда”» проект «О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890 (ред. от 14.02.2002 г.) «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». Проект направлен в Минздрав России 09.07.2019 г.

В рамках повышения уровня знаний специалистов на территории России было проведено более 10 мероприятий, в том числе в рамках непрерывного медицинского образования — пять. Из них ключевыми были: Профессорский форум «Проблемы постдипломного профессионального образования в ревматологии» (г. Ярославль), XVIII Всероссийская школа ревматологов им. В.А. Насоновой с международным участием (г. Москва), «Салиховские чтения» (г. Казань), Общероссийская конференция с международным участием «Проблемы аутоиммунитета и воспаления в ревматологии» (г. Москва), VI Форум ревматологов Дальневосточного федерального округа (г. Хабаровск), Общероссийская конференция с международным участием «Дерматологические проблемы в ревматологии».

В ходе дискуссии принято решение о необходимости внесения изменений в перечень медицинских обследова-

ний, необходимых для получения клинико-функциональных данных в зависимости от заболевания при проведении медико-социальной экспертизы (МСЭ) больных РЗ и разработке методических пособий для сотрудников МСЭ и врачей-ревматологов в соответствии с классификациями и критериями, используемыми при осуществлении МСЭ граждан и минимальным перечнем обследований. Внутри комиссии по организации ревматологической службы при АРР — создать рабочую группу с целью разработки формализованной формы истории болезни для ее дальнейшего внедрения в медицинские информационно-аналитические системы на всей территории России.

3

В связи с внесением изменений в порядок и сроки разработки клинических рекомендаций (КР), типовой формы и требований к структуре, составу и научной обоснованности включаемой в них информации были рассмотрены основные приказы Минздрава России, регламентирующие деятельность Научно-практического совета, критерии формирования перечня заболеваний, по которым разрабатываются КР, порядок и сроки разработки и утверждения КР. Было подчеркнуто, что основная цель разработки КР — повышение качества медицинской помощи через внедрение основанных на принципах доказательной медицины современных и эффективных методов оказания медицинской помощи, снижения числа необоснованных назначений. КР разрабатываются профессиональными медицинскими обществами на основании комплексной оценки клинической эффективности и безопасности медицинских вмешательств. Подробно обсуждены современные требования и принципы оформления КР, шкалы оценки уровней достоверности доказательств и убедительности рекомендаций, роль КР в контроле качества медицинской помощи. С учетом сроков, предъявляемых к написанию и общественному обсуждению КР, в ходе дискуссии было принято решение доработать проект КР по ревматоидному артриту и до 01.11.2019 г. вынести его на общественное обсуждение. Также, с учетом принятых обязательств по разработке КР по остеоартриту коленных и тазобедренных суставов, было принято решение о совместной работе над их созданием с Общероссийской общественной организацией «Ассоциация травматологов-ортопедов» и включении в рабочую группу специалистов реабилитологов.

4

Рассмотрены и обсуждены итоги опроса главных внештатных специалистов регионов Российской Федерации и экспертной оценки ими разработанных комиссией по организации ревматологической службы при АРР изменений в Приказ Минздрава России от 12.11.2012 г. № 900н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю “ревматология”». Обращено внимание, что по основным моментам предложенных изменений достигнут консенсус. Однако остался ряд вопросов, требующих повторного обсуждения. По итогам дискуссии принято решение о необходимости более детальной проработки всех положений документа с учетом общих и региональных особенностей. С этой целью комиссии по организации ревматологической службы при АРР поручено проанализировать все предложения и доработать Проект изменений «Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю “ревматология”» с уче-

том высказанных замечаний с последующим его широким обсуждением членами профильной комиссии.

5

Обсужден предварительный план мероприятий АРР на 2020 г. В ходе дискуссии принято решение о формировании плана региональных конференций, с учетом требований, предъявляемых к образовательным мероприятиям в системе непрерывного медицинского образования. В связи с этим главным внештатным специалистам федеральных округов поручено согласовать с главными внештатными специалистами региона список предполагаемых образовательных мероприятий и в срок до 01.11.2019 г. представить его главному внештатному специалисту Минздрава России.

6

Главным врачом ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой» (НИИР) М.П. Манцеровым были представлены основные перспективы взаимодействия НИИР с региональными ревматологическими службами Российской Федерации. Подробно обсуждены вопросы организации специализированной медицинской помощи в зависимости от различных источников финансирования; требования, предъявляемые к оформлению медицинской документации при направлении граждан на лечение в НИИР; возможности организации и проведения телемедицинских консультаций и амбулаторной помощи в консультативно-диагностическом центре НИИР.

7

Т.В. Коротаева, заведующая лабораторией спондилоартритов и псориатического артрита ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой, представила данные о перспективах фармакотерапии псориатического артрита (ПсА), которые связаны с регистрацией в России нового ингибитора интерлейкина 17А (ИЛ17А) Иксекизумаба. Иксекизумаб представляет собой гуманизованное антитело IgG4 с высокой аффинностью связывания с этим цитокином. Продemonстрировано, что, несмотря на широкий спектр используемых в лечении псориаза и ПсА «таргетных» препа-

ратов, остается ряд нерешенных проблем: снижение эффективности ГИБП при длительном применении, неполный контроль над заболеванием с учетом его клинической гетерогенности, а также отсутствие пока результатов прямых сравнений различных ГИБП, что затрудняет персонализированный выбор терапии в реальной клинической практике. Эффективность Иксекизумаба в лечении всех клинических доменов ПсА была продемонстрирована в рамках двух международных РКИ фазы III – SPIRIT-P1 и SPIRIT-P2, с участием более 700 пациентов из разных стран мира, включая Россию. Было установлено, что у пациентов с активным ПсА лечение Иксекизумабом приводило к уменьшению активности заболевания (артрит, энтезит, дактилит, псориаз) и физической функции, а также к ингибированию прогрессирования структурных повреждений как в группе, которая ранее не получала биологическую терапию, так и у пациентов с предшествующим применением ингибиторов фактора некроза опухоли α (иФНО α). Отмечено, что у пациентов с псориазом минимальной активности и ПсА не требуется загрузочная схема введения препарата. Не рекомендуется повышение дозы Иксекизумаба у больных с предшествующей неэффективностью иФНО α , что расширяет возможность применения препарата в клинической практике, в отличие от других препаратов той же группы. Недавно были представлены результаты первого исследования прямого сравнения Иксекизумаба и иФНО α адалимумаба SPIRIT-H2H. Установлено, что Иксекизумаб оказался сопоставим по эффективности с адалимумабом. Отмечено преимущество Иксекизумаба над адалимумабом по доле пациентов, одновременно достигших ответа по критериям ACR50 и PASI100 к 24-й неделе терапии. Учитывая высокий уровень доказательности эффективности лекарственного препарата (I A), возможность персонализировать выбор ГИБП в клинической практике, большой мировой опыт применения Иксекизумаба (в том числе у российских пациентов), широкое применение препарата при псориазе, предложено рекомендовать включение Иксекизумаба в КР по ведению пациентов с ПсА. Целесообразно рекомендовать расширить российский опыт применения Иксекизумаба у больных ПсА с широким освещением результатов в научно-практической печати.

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

Минздраву России:

1. Региональным органам управления здравоохранением – использовать различные механизмы финансирования для обеспечения больных СКВ [финансирование за счет средств ОМС – клинико-статистические группы (КСГ); медико-экономические стандарты (МЭС); финансирование за счет средств регионального бюджета – индивидуальные закупки по решению врачебной комиссии; региональное льготное лекарственное обеспечение].
2. Главным внештатным специалистам – подготовить реестры больных СКВ, нуждающихся в лечении ГИБП, и согласовать с местными органами управления здравоохранением источники финансирования.
3. Главным внештатным специалистам – на основе взаимодействия с ТФОМС предусмотреть формирование та-

рифов (МЭС, КСГ) по оплате случаев терапии СКВ с применением БЛМ.

4. Главным внештатным специалистам, заведующим отделениями ревматологии и руководителям ревматологических центров/кабинетов ГИБТ – внедрять и развивать оказание помощи, в рамках плановой (курсовой) терапии, пациентам с СКВ, находящимся на терапии ГИБП с целью поддержания низкой активности заболевания, предотвращения обострений и осложнений заболевания.
5. Главным внештатным специалистам – при взаимодействии с ТФОМС внедрять использование поправочных коэффициентов с учетом коморбидности и осложнений СКВ для обеспечения рентабельности ЛПУ при проведении терапии ГИБП.

Общероссийской общественной организации «Ассоциация ревматологов России»:

1. Разработать проект изменений в совместный приказ Минтруда России и Минздрава России от 31.01.2019 г. №52н/35н «Об утверждении перечня медицинских обследований, необходимых для получения клинико-функциональных данных в зависимости от заболевания в целях проведения медико-социальной экспертизы».
2. Совместно с ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России разработать методические пособия для сотрудников МСЭ и врачей-ревматологов в соответствии с классификациями и критериями, используемыми при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан, и минимальным перечнем обследований.
3. Доработать проект КР по ревматоидному артриту и до 01.11.2019 г. вынести его на общественное обсуждение.
4. Подготовить проект КР по остеоартриту коленных и тазобедренных суставов.
5. Главным внештатным специалистам федеральных округов – согласовать с главными внештатными специалистами региона список предполагаемых образовательных мероприятий и в срок до 01.11.2019 г. представить его главному внештатному специалисту Минздрава России.
6. Комиссии по организации ревматологической службы при АРР разработать Проект изменений «Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "ревматология"» с учетом высказанных замечаний и провести повторный опрос членов профильной комиссии и главных внештатных специалистов регионов.
7. Комиссии по организации ревматологической службы при АРР – создать рабочую группу с целью разработки формализованной формы истории болезни.

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

*Секретарь Экспертного совета Минздрава России
по специальности «Ревматология»
к.м.н. **Т.В. Дубинина***

**Ответы на вопросы к статье
Т.А. Лисицыной и соавт.
«Болезнь Бехчета: клинические
проявления, современные принципы
диагностики и терапии (лекция)»**

(с. 563):

- 1 - А
- 2 - А
- 3 - В
- 4 - А
- 5 - Б
- 6 - Б
- 7 - В
- 8 - Б, В
- 9 - А, В, Г
- 10 - Б