

Протокол Совещания профильной комиссии Экспертного совета Минздрава России по специальности «Ревматология» №24 от 28 февраля 2020 г.

Председатель: академик РАН *Е.Л. Насонов*

Секретарь: к.м.н. *Т.В. Дубинина*

На заседании присутствовало 40 членов Экспертного совета (ЭС)

Повестка

13.20–13.30 Приветствие участников — *главный ревматолог Минздрава России, Президент Ассоциации ревматологов России (АРР), академик РАН Е.Л. Насонов*

13.30–14.00 Клиническое значение селективного ингибирования JAK1 при РА — *академик РАН В.И. Мазуров*

14.00–14.25 Возможности упадоцитиниба для достижения ремиссии у пациентов с РА с неадекватным ответом на БПВП и ГИБП. Профиль безопасности — *д.м.н., профессор Н.В. Чичасова*

14.25–14.40 Дискуссия, обсуждение резолюции ЭС

Вопросы организации ревматологической службы

14.40–15.00 Разработка новых клинических рекомендаций по ревматологии — *Е.Л. Насонов, А.М. Лапа*

15.00–15.20 Преемственность оказания специализированной помощи при переводе подростков с ревматическими заболеваниями из педиатрической службы во взрослую амбулаторную сеть — *И.П. Никишина*

15.20–15.35 Развитие специализированной помощи пациентам с ревматическими заболеваниями с вторичным остеопорозом — *Н.В. Торопцова, О.А. Никитинская, И.С. Дыдыкина*

15.35–15.50 Современные подходы к оценке функциональных ограничений при ревматических заболеваниях в рамках действующей системы медико-социальной экспертизы — *Т.В. Дубинина*

15.50–16.00 Основные итоги X Всероссийского конгресса пациентов — *П.И. Пчельникова, Т.В. Дубинина*

16.00–16.15 О взаимодействии АРР с Общероссийской общественной организацией «Общество врачей России» — *Э.Н. Праздников, Е.Л. Насонов*

1.

Рассмотрен вопрос о современных возможностях совершенствования медицинской помощи пациентам с ревматоидным артритом (РА). Отмечено, что РА — тяжелое хроническое иммуновоспалительное ревматическое заболевание (ИВРЗ), характеризующееся прогрессирующей деструкцией суставов и поражением внутренних органов, неблагоприятным жизненным прогнозом в первую очередь за счет высокого риска развития коморбидных заболеваний — кардиоваскулярной патологии, остеопороза (ОП), тяжелых инфекций, интерстициального заболевания легких, онкологических заболеваний, стойкой потерей трудоспособности у половины пациентов в течение первых 3–5 лет от начала болезни.

Разработка и внедрение в клиническую практику широкого спектра инновационных генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) — моноклональных антител и рекомбинантных белков, блокирующих активность «провоспалительных» цитокинов и/или патологическую активацию Т- и В-лимфоцитов, позволили не только существенно улучшить результаты лечения, но и в целом пересмотреть стратегию фармакотерапии РА. В основу стратегии «Лечение до достижения цели» при РА легли принципы раннего назначения синтетических базисных противовоспалительных

препаратов (сБПВП), в первую очередь метотрексата (МТ), активного ведения больного с тщательным контролем его состояния, подбора терапии при недостаточной эффективности. Несмотря на достигнутые успехи в лечении данного заболевания, у 20–40% пациентов имеется первичная неэффективность, а у части больных наблюдается потеря эффективности терапии с течением времени («вторичная резистентность»), что диктует необходимость пересмотра тактики лечения. В связи с этим появление новых групп лекарственных препаратов, в частности селективного ингибитора Янус- (Janus-) киназы 1 (JAK1), расширяет возможности контроля активности и прогрессирования РА.

Упадоцитиниб (РАНВЭК®) — пероральный селективный ингибитор JAK1, предназначенный для лечения взрослых пациентов с РА умеренной и высокой активности.

Эффективность и профиль безопасности упадоцитиниба как в комбинации с МТ или другими сБПВП, так и в монотерапии были изучены в ходе широкой клинической программы SELECT при участии более 4400 пациентов с РА, не ответивших на лечение ГИБП и сБПВП. В ходе исследований III фазы клинической программы SELECT (SELECT-NEXT, SELECT-BEYOND, SELECT-MONOTHERAPY, SELECT-COMPARE и SELECT-EARLY) были

достигнуты все первичные и ранжированные «вторичные» конечные точки, в том числе DAS28 <2,6, CDAI, SDAI, ACR20, ACR50, ACR70. Более высокая эффективность упадацитиниба наблюдалась как при монотерапии, так и в комбинации с сБПВП по сравнению с плацебо, МТ или адалимумабом (АДА). При этом наступление эффекта от лечения отмечалось уже на первой неделе с последующим нарастанием в течение 12 нед и сохранением устойчивого ответа (как в комбинации с МТ, так и в монотерапии) не менее 1 года. По результатам исследования SELECT-COMPARE с участием более чем 1500 пациентов с РА, упадацитиниб в комбинации с МТ достоверно продемонстрировал более значимую частоту достижения ремиссии по всем индексам (DAS28-CPB, CDAI, SDAI, Boolean) по сравнению с комбинированной терапией АДА с МТ. Комбинированная терапия упадацитинибом с МТ показала превосходство над терапией АДА с МТ по индексу ACR50, снижению боли и HAQ-DI. Согласно данным клинической программы SELECT, упадацитиниб как в комбинации с МТ и другими БПВП, так и в монотерапии позволяет достичь высокую частоту ремиссии, независимо от предшествующей терапии БПВП и ГИБП, включая ингибиторы интерлейкина 6. Таким образом, упадацитиниб демонстрирует улучшенный профиль польза/риск, его применение экономически оправданно и позволяет значительно улучшить качество жизни больных с тяжелым РА.

Следует особо подчеркнуть, что в программах SELECT активное участие принимали российские ревматологические центры (более 200 пациентов). Анализ полученных результатов позволил получить уникальный российский опыт в отношении эффективности и безопасности упадацитиниба в клинической практике, который планируется расширить в открытых исследованиях в рамках национального регистра пациентов, страдающих РА.

Принимая во внимание все вышеизложенное, члены Профильной комиссии единогласно одобрили включение упадацитиниба в национальные клинические рекомендации по лечению РА, а также в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и в перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан (ОНЛС).

2.

Заслушан и обсужден вопрос о разработке новых клинических рекомендаций в сфере ревматологии. Было подчеркнуто, что актуальность проблемы обеспечения качества медицинской помощи в Российской Федерации не вызывает сомнения, в связи с этим клинические рекомендации — документы, разрабатываемые в соответствии с принципами доказательной медицины, основанные на современных достижениях мировой медицины, — способствуют принятию практикующими врачами решений для обеспечения надлежащей медицинской помощи в конкретной клинической ситуации. Обращено внимание на то, что необходимость пересмотра ранее разработанных клинических рекомендаций обусловлена появлением новых методов диагностики и лечения ИВРЗ, внедрение которых позволит улучшить раннюю диагностику, снизит частоту необоснованных обследований и осложнений как заболевания, так и лекарственной терапии. Отмечено, что при работе над клиническими рекомендациями необходим междисциплинарный подход с целью улучшения взаимодействия и преемственности в работе врачей различных специальностей в ведении пациентов с ИВРЗ.

В ходе обсуждения было принято решение инициировать пересмотр «Национальных рекомендаций по диагностике и лечению ревматических заболеваний» под эгидой Общероссийской общественной организации «Ассоциация ревматологов России». Сформировать рабочие группы по разработке клинических рекомендаций по отдельным ИВРЗ с привлечением в них ведущих специалистов из различных регионов Российской Федерации.

3.

Рассмотрены и обсуждены проблемы преемственности при оказании специализированной помощи при переводе подростков с ИВРЗ из педиатрической службы во взрослую ревматологическую службу. Подчеркнуто, что этот этап является одним из наиболее важных и сложных в отношении наблюдения и лечения данных пациентов. Отсутствие государственной программы перевода пациентов из педиатрической службы во взрослую может приводить к неоправданному пересмотру диагнозов, изменению тактики лечения с необоснованной модификацией эффективной терапии, методов реабилитации, социальной и психологической поддержки больных. В итоге успехи, достигнутые в результате лечения, нивелируются, течение заболевания и прогноз ухудшаются. Обращено внимание на то, что уже сегодня мировым научным сообществом предложены различные модели ведения пациентов с ювенильным идиопатическим артритом в переходном периоде, которые основаны на принципах доступности качественной, скоординированной, своевременной и всесторонней медицинской помощи; на прямом взаимодействии между пациентом, его родителем/опекуном, детским ревматологом и врачом взрослой ревматологической службы; на тщательном планировании и документировании этапов переходного периода; на учете индивидуальных особенностей каждого клинического случая и совместной работе мультидисциплинарной команды. Для улучшения результативности процесса перехода из детской ревматологической службы во взрослую необходимо достаточное финансирование с целью обеспечения непрерывности медицинской помощи, а также поддержка электронных информационных ресурсов со свободным доступом для размещения рекомендаций, стандартов и других полезных материалов по данной проблеме. В России в ряде регионов имеется опыт создания нормативных документов о механизмах передачи пациентов с ИВРЗ из детской ревматологической службы во взрослую, который может быть учтен при разработке национальной Программы.

В ходе дискуссии было принято единогласное решение о необходимости создания под эгидой АРР экспертной группы с целью подготовки детально проработанных положений по процедуре передачи пациентов детского возраста с ИВРЗ во взрослую ревматологическую службу, создании и внедрении структурированного документа «Паспорт взрослого пациента с ювенильным дебютом артрита», согласовании с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования (ФФОМС) формулировок диагнозов для этой категории пациентов и введения «моратория» (на 1–2 года) на изменение базисной противовоспалительной терапии, особенно применение ГИБП при достижении пациентом возраста 18 лет, о создании при поддержке АРР и ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой «горячей линии» для пациентов и их родителей по вопросам перехода из детской ревматологической службы во взрослую, юридического консультирования по проблеме лекарственного обеспечения и взаимодействия с органами медико-социальной экспертизы (МСЭ), психологической поддержки для «юных взрослых» пациентов, заболевших в детском возрасте.

4.

Представлены и обсуждены перспективы развития специализированной помощи пациентам с ИВРЗ и вторичным ОП. Было акцентировано внимание на распространенности ОП в российской популяции больных с ИВРЗ, механизмах и факторах риска потери костной ткани при данной патологии, влиянии фармакотерапии как на риск развития ОП, так на предупреждение этого потенциально тяжелого осложнения ИВРЗ, результатах исследовательских работ, ранее проведенных в НИИР им. В.А. Насоновой и за рубежом. По итогам дискуссии принято единогласное решение о целесообразности создания при АРР секции «Остеопороз при ревмати-

ческих заболеваниях» с целью координации многоцентровых программ по изучению «предикторов» возникновения ОП и переломов у больных РА, анкилозирующим спондилитом и псориатическим артритом, а также других ИВРЗ, влиянию коморбидности, лекарственной терапии, в первую очередь ГИБП, на риск переломов, оценке эффективности антиостеопоротической терапии.

5.

Обсуждены основные изменения, внесенные в классификации и критерии, используемые при осуществлении МСЭ граждан с РЗ, вступившие в силу с 1 января 2020 г. в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации №585н от 27.08.2019 г. Отмечено, что новые критерии разделены на детские и взрослые, включают более точный и полный перечень РЗ, учитывают особенности установления инвалидности при первичном и повторном освидетельствовании, особенности течения заболевания, в том числе оценку состояния пациента с использованием современных методов определения активности заболевания и степени ограничения функции организма, а также постоянную потребность (объем и виды) в противовоспалительной и иммуносупрессивной терапии (сочетание препаратов нескольких фармакотерапевтических групп), на фоне которой достигается и сохраняется состояние ремиссии заболевания. С целью укрепления междисциплинарного подхода и улучшения положения людей с ограниченными возможностями принято решение инициировать разработку методических рекомендаций, регламентирующих правильность оформления врачами-ревматологами документов при направлении граждан с РЗ на МСЭ.

6.

Представлены основные итоги X Всероссийского конгресса пациентов и выдержки из принятой резолюции, касающиеся во-

просов совершенствования оказания специализированной медицинской помощи по профилю «Ревматология». По итогам обсуждения принято решение о необходимости налаживания взаимоотношений и совместной работы с Всероссийским союзом пациентов, направленной на организацию и разработку нормативно-правового механизма, регламентирующего создание и функционирование Федерального регистра пациентов с РЗ, модернизацию маршрутизации пациентов, повышение качества статистического учета, увеличения доступности лекарственного обеспечения и специализированной медицинской помощи.

7.

Рассмотрен вопрос о взаимодействии АРР с Общероссийской общественной организацией «Общество врачей России» (ОВР). Информацию о целях создания ОВР и основных направлениях работы общества представил генеральный секретарь ОВР — д.м.н. профессор Э.Н. Праздников. В своем выступлении Э.Н. Праздников подчеркнул, что одной из целей ОВР является консолидация врачебного сообщества России, активное участие в законотворческой деятельности, обсуждении и разработке нормативных документов. В настоящее время ОВР представляет интересы более 126 тыс. российских врачей. В состав ОВР входят 14 общероссийских общественных профессиональных организаций по основным врачебным специальностям, представители врачебного и академического сообществ, вузовской и научно-педагогической общественности. ОВР входит в состав Общероссийского народного фронта. Представители ОВР делегированы и успешно работают в составе Общественной палаты Российской Федерации, Общественного совета при Минздраве России, общественных палат и территориальных органов управления здравоохранением субъектов Федерации. Было принято единогласное решение о целесообразности активного участия АРР в работе ОВР.

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

Минздраву России:

1. Рассмотреть включение лекарственного препарата упадациитиниб для лечения ревматоидного артрита умеренной и тяжелой степени в перечень ЖНВЛП и в перечень ОНЛС.
2. Поддержать разработку государственной Программы перевода пациентов с ревматическими заболеваниями из педиатрической ревматологической службы во взрослую.

Общероссийской общественной организации «Ассоциация ревматологов России»:

1. Поддержать создание и ведение аналитической базы по эффективности и безопасности упадациитиниба в российской популяции.
2. Сформировать рабочие группы по разработке клинических рекомендаций по отдельным ИВРЗ с привлечением в них ведущих специалистов из различных регионов Российской Федерации.

3. Создать экспертную группу с целью координации деятельности по разработке положений о процедуре передачи пациентов детского возраста с ИВРЗ во взрослую ревматологическую службу, разработки соответствующих документов, созданию на сайте АРР «горячей линии» для пациентов и их родителей по вопросам перехода из детской ревматологической службы во взрослую, юридического консультирования по проблеме лекарственного обеспечения и взаимодействия с МСЭ, психологической поддержки для «юных взрослых» пациентов, заболевших в детском возрасте.
4. Создать при АРР секцию «Остеопороз при ревматических заболеваниях» с целью координации многоцентровых программ по изучению вторичного ОП при РЗ.
5. Совместно с ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России разработать методические пособия для сотрудников МСЭ и врачей-ревматологов в соответствии с классификациями и критериями, утвержденными приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации №585н от 27.08.2019 г.
6. Поддержать сотрудничество АРР и ОВР.

*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*